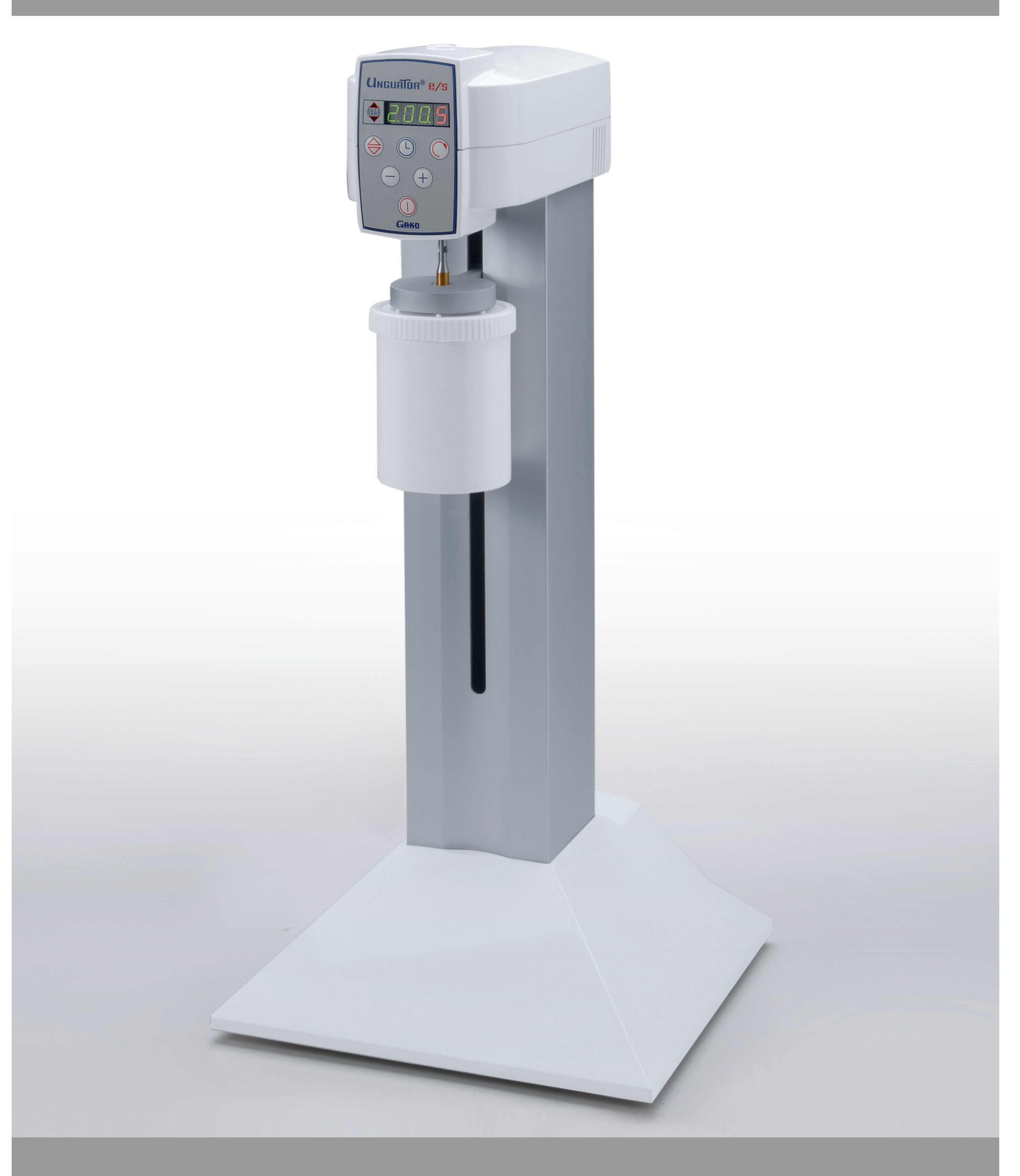
Bedienungsanleitung
und
Herstellungsempfehlung

UNGUATOR® TECHNOLOGY
BY
A. Konietzko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR



UNGUATOR® e/s

MADE IN GERMANY

Sehr geehrter UNGUATOR®-Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für die UNGUATOR® Technologie entschieden haben.
Sie haben hiermit ein Qualitätssystem zur professionellen Herstellung
von Rezeptursalben erworben.

Bitte lesen und beachten Sie aufmerksam die folgende Bedienungsanleitung
und informieren Sie sich unter **www.unguator.com**,
auch über aktuelle Rührempfehlungen.

Ergänzende Informationen zur Anwendung und Handhabung der
UNGUATOR® Technologie erhalten Sie umgehend über die
Hotline 0951 / 58255 oder
per E-Mail an **kontakt@unguator.com**.

Viel Spaß und Erfolg bei der Herstellung qualitätsgesicherter Rezeptursalben
wünscht das
UNGUATOR® Competence Center.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

1 Installationshinweise

Wählen Sie einen geeigneten Standort für den UNGUATOR® e/s aus.
ACHTUNG! Der UNGUATOR® e/s wiegt 9,5 kg.

Achten Sie darauf, dass genügend Platz zum Bedienen des UNGUATOR® e/s vorhanden ist. Des Weiteren muss ausreichend Platz für eine gute Belüftung in der Umgebung des UNGUATOR® e/s zur Verfügung stehen.

Wählen Sie eine geeignete Umgebung:

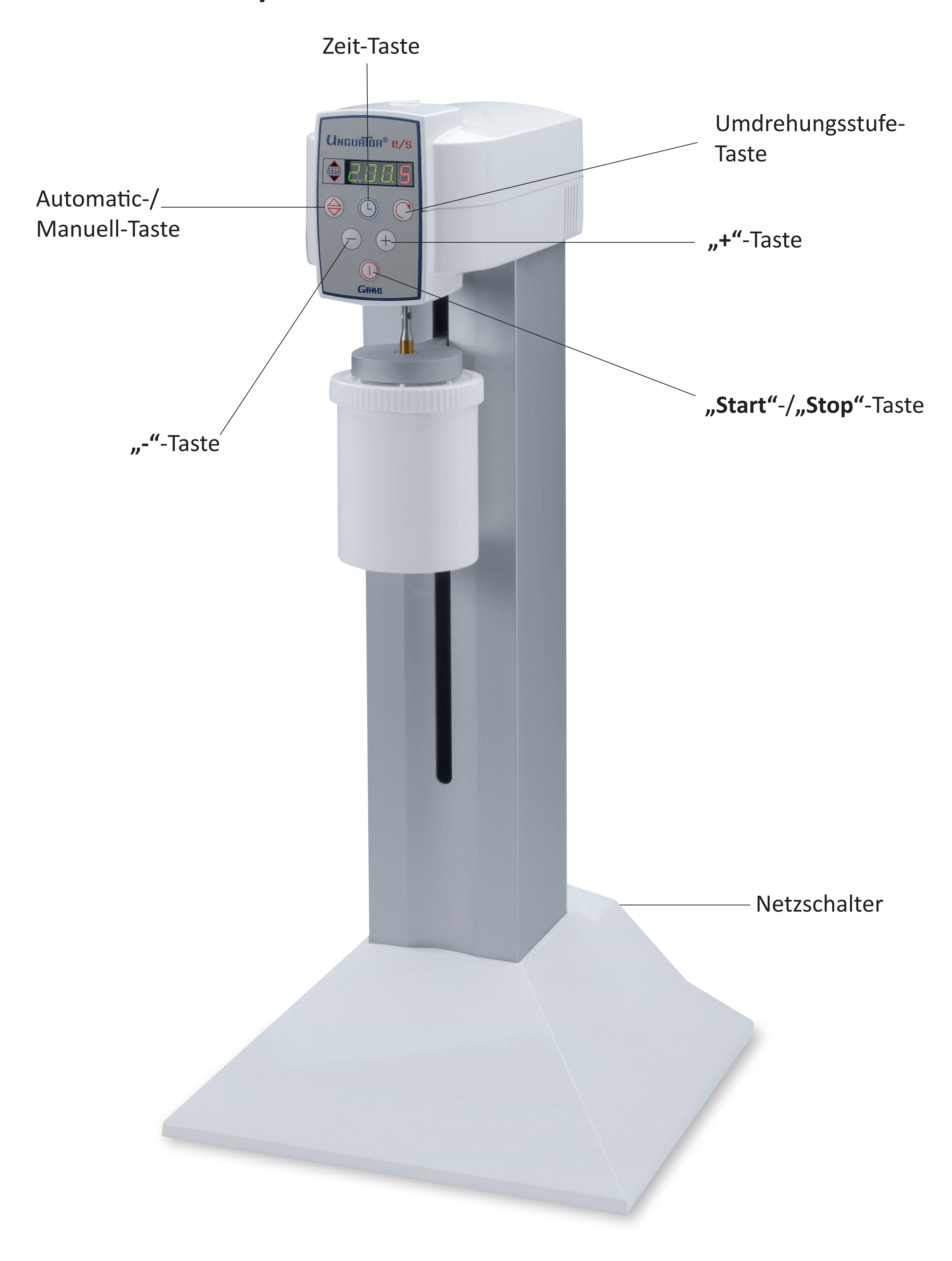
- Stabiler, ebener Untergrund
- Außerhalb des direkten Luftstroms von Klimaanlagen, Heizungen, offenen Fenstern oder Ventilatoren
- Keine direkte Sonneneinstrahlung, extreme Feuchtigkeit (max. 80%) oder Temperaturschwankungen (15 - 30°C)
- Sauber, trocken und staubfrei

Nehmen Sie alle Teile aus dem Karton. Überprüfen Sie, ob die folgenden Teile vorhanden sind:

- UNGUATOR® e/s
- Bedienungsanleitung
- 6 Standardflügelrührer (15 - 500 ml)
- EWR-Start-Set I

Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice der Gako® Direkt GmbH unter der **Hotline 0951 / 58255**. Bewahren Sie den Karton und das Verpackungsmaterial für den Fall auf, dass Sie den UNGUATOR® e/s einsenden müssen.

Der UNGUATOR® e/s



2 Inbetriebnahme

Auf der Rückseite des UNGUATOR® e/s befindet sich am Standfuß der Netzschalter „O/I“, er ist gleichzeitig auch der Notschalter. Überprüfen Sie bitte, ob der Netzschalter des UNGUATOR® e/s ausgeschaltet ist. Verbinden Sie nun das Netzkabel mit der Steckdose. Mit dem Netzschalter können Sie nun den UNGUATOR® e/s einschalten. Er ist jetzt betriebsbereit und zeigt im Display die Standardeinstellungen „2 Minuten“ Rührzeit (gelb) und Drehzahlstufe „5“ (rot).

3 UNGUATOR® Technologie

Den Kern der UNGUATOR® Technologie bildet die patentierte Anordnung des auf die Bedürfnisse von Rezeptursalben angepassten UNGUATOR® Flügelrührer und der UNGUATOR® Direktkruke, welche nicht nur als hygienisches Mischgefäß sondern auch als hygienisches Abgabegefäß benutzt wird.

Das Prinzip der Herstellungsweise mit der UNGUATOR® Technologie im geschlossenen UNGUATOR® Rührsystem ist schnell und einfach zu erlernen. Es gilt:

learning by doing

Mit etwas Erfahrung wird auch die Herstellung von zunächst kompliziert erscheinenden Salbenrezepturen sehr einfach. Mit der UNGUATOR® Technologie kann in der Apotheke, gegenüber den bis 1994 üblichen Herstellungsmethoden, die bessere Rezeptursalbe in wesentlich kürzerer Zeit hergestellt werden. Erstmalig ist es möglich die Salben nicht nur zu standardisieren, sondern auch zu validieren.Rührempfehlungen und Beispielrezepturen finden Sie unter **www.unguator.com**.

3.1 UNGUATOR® Rührgeräte

Die aktuellen UNGUATOR® Rührgeräte – der UNGUATOR® B/R, der UNGUATOR® e/s und der UNGUATOR® 2100 – sind sinnvolle und fortschrittliche Weiterentwicklungen des ersten UNGUATOR® aus dem Jahre 1994. Sie sind ausgelegt für eine Arbeitsleistung von ca. 500 Arbeitsstunden, was ca. 15.000 bis 20.000 Zubereitungen entspricht.

Die UNGUATOR® Rührgeräte besitzen einen hohen Qualitätsstandard und wurden vom TÜV-Rheinland auf Ihre Sicherheit geprüft. Sie werden in Zella-Mehlis von der SMS Elap GmbH & Co. KG in Lizenz hergestellt und gewartet.

Mit zunehmender Automatisierung der UNGUATOR® Geräte von B/R über e/s zu 2100 konnten Produktqualität, Produkteinheitlichkeit und Reproduzierbarkeit der Rezeptur- und Defektursalben verbessert werden.

Herstellungsweise der Salbe	Pharmazeutische Qualität	Einheitlichkeit der Salbe	Hubführung	Mischparameter (Drehzahl, Rührzeit)
Fantaschale & Pistill	++	+	-	individuell
UNGUATOR B/R	+++	++	individuell	individuell einstellbar
UNGUATOR e/s	+++	+++	automatisch	individuell programmierbar
UNGUATOR 2100	++++	++++	automatisch	vollautomatisch

Tabelle 1: Qualitätsverbesserung mit zunehmender Automatisierung

3.1.1 UNGUATOR® B/R

Der UNGUATOR® B/R ist das Basisgerät mit geregeltem Rührmotor und manueller Krukenführung.



Abbildung 1: UNGUATOR® B/R

3.1.2 UNGUATOR® e/s

Der Hubautomat UNGUATOR® e/s wurde für die rationelle Salbenrezeptur und -defektur entwickelt. Der automatisierte Hub bietet dem Anwender die Möglichkeit, sich während des Rührvorgangs vom UNGUATOR® e/s zu entfernen, um zum Beispiel die nächste Rezeptur vorzubereiten.

Der exakt eingestellte Sensor des automatischen Hubarms stellt bei jeder Aufwärts- bzw. Abwärtsbewegung erneut fest, an welcher Stelle sich der UNGUATOR® Direktkrukenboden bzw. -deckel befindet. Dadurch wird gewährleistet, dass der sich beim Rührvorgang unweigerlich nach unten verschiebende UNGUATOR® Direktkrukenboden, stets mit dem UNGUATOR® FR erreicht wird. Setzt man nur die Hublänge des ersten Hubes als Wert, kann es passieren, dass der im unteren Bereich der UNGUATOR® Direktkruke eingewogene Wirkstoff vom UNGUATOR® Flügelrührer nicht in den Rührvorgang mit einbezogen und somit nicht mit eingearbeitet wird. Dies ist bei der Hubtechnik des UNGUATOR® Rührsystems nicht der Fall, so dass das Ergebnis des Rührvorgangs eine homogene, mit dem gewünschten Wirkstoffanteil versehene Salbe ist.

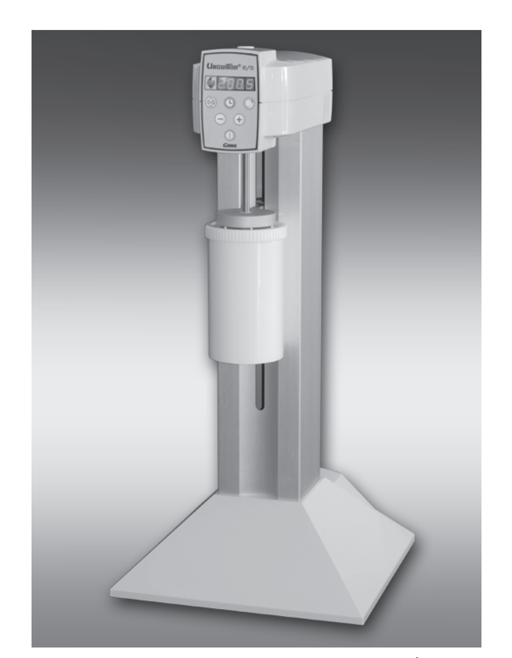


Abbildung 4: UNGUATOR® e/s

3.1.3 UNGUATOR® 2100



Abbildung 3: UNGUATOR® 2100

Der UNGUATOR® 2100 besitzt alle Vorzüge seiner Vorgänger und darüber hinaus die Fähigkeit, Mischparameter für jede UNGUATOR® Direktkrukengröße und unterschiedliche Salbentypen selbsttätig zu steuern. Im Gerät können Rührprogramme vom Anwender individuell programmiert und bis zu 180 weitere Programme abgespeichert werden. Über eine USB-Schnittstelle kann der UNGUATOR® 2100 mit einem PC verbunden und gesteuert werden. Dadurch wird die Programmierung noch einfacher und die Anzahl der speicherbaren Programme praktisch unbegrenzt.

Ein in das Gerät integrierter Mikroprozessor misst die vom UNGUATOR® 2100 tatsächlich durchgeführten Umdrehungen des UNGUATOR® Flügelrührer. Somit wird gewährleistet, dass das abgerufene Rührprogramm immer identisch ist, auch bei pastöseren Zubereitungen, die vom Rührmotor mehr Leistung abverlangen. Folglich eignet sich der UNGUATOR® 2100 hervorragend für die Entwicklung neuer Salben und Kosmetika.

Eine weitere Neuerung des UNGUATOR® 2100 ist die mögliche Einstellung der Hubgeschwindigkeit des automatisierten Hubarms. So kann man beispielsweise langsam drehen und die UNGUATOR® Direktkruke dabei schnell aufwärts und abwärts fahren lassen oder umgekehrt. Diese neue Funktion ist gerade bei niedriger Umdrehungsgeschwindigkeit des UNGUATOR® Flügelrührers sinnvoll, um durch einen langsameren Hub dem UNGUATOR® Flügelrührer die Möglichkeit zu geben, die Salbe homogen zu mischen.

3.2 UNGUATOR® Sortiment

Das UNGUATOR® Sortiment umfasst neben dem UNGUATOR® SFR, dem UNGUATOR® EWR und der UNGUATOR® Direktkruke, welche für die Herstellung von Salben mit dem UNGUATOR® Rührsystem essentiell sind, viele weitere ergänzende und sehr nützliche Zusatzprodukte. Diese sind die Dosierhilfen UNGUATOR® Variodüsen, UNGUATOR® Applikatoren und UNGUATOR® Dosierspender 0,5 bzw. 1,0 ml sowie die Entnahme- bzw. Umfüllhilfe UNGUATOR® Spindel, UNGUATOR® Kupplung und das patentierte AirDynamic®-System. Alle UNGUATOR® Produkte sind miteinander kompatibel.

3.2.1 UNGUATOR® Flügelrührer (FR)

Als UNGUATOR® FR werden der UNGUATOR® SFR und der UNGUATOR® EWR bezeichnet. Die UNGUATOR® FR werden innerhalb der UNGUATOR® Direktkruke gleichmäßig aufwärts und abwärts geführt. Ihre besondere Gestaltung führt zu einem engen Kontakt zwischen Rührflügel und UNGUATOR® Direktkrukeninnenwand, welcher der Verreibung der Substanz während des Rührvorgangs dient. Darüber hinaus wird durch die Form die Vibration der Substanzen sowie eine Zwangsmischung im gesamten Mischraum bei der Salbenherstellung erreicht.

Der Schmiereffekt der Salbengrundlage schützt den Kunststoff der UNGUATOR® Direktkruken und des UNGUATOR® FR vor Abrieb. Eventuelle Verfärbungen des Rührflügels sind meist irreversibel und demzufolge unbedenklich. Alle UNGUATOR® SFR und UNGUATOR® EWR-Rührschäfte sind spülmaschinengeeignet.

UNGUATOR® Standard-Flügelrührer (SFR)

Die UNGUATOR® SFR sind auf die jeweilige UNGUATOR® Direktkruke abgestimmt. Die UNGUATOR® SFR für 100 und 200 ml, sowie für 300 und 500 ml besitzen zwar jeweils den gleichen Durchmesser des Rührflügels, unterscheiden sich jedoch in der Länge des Schaftes. Dies ist vor allem beim Gebrauch mit dem UNGUATOR® e/s, sowie dem UNGUATOR® 2100 zu beachten, da es aufgrund der unterschiedlichen Längen in Verbindung mit dem automatisierten Hub zu Problemen kommen kann. Vor dem Einsatz sollten neben der richtigen Länge des eingesetzten UNGUATOR® FR auch dessen Sauberkeit überprüft werden (Desinfektion z.B. mit 70%igem Isopropanol).

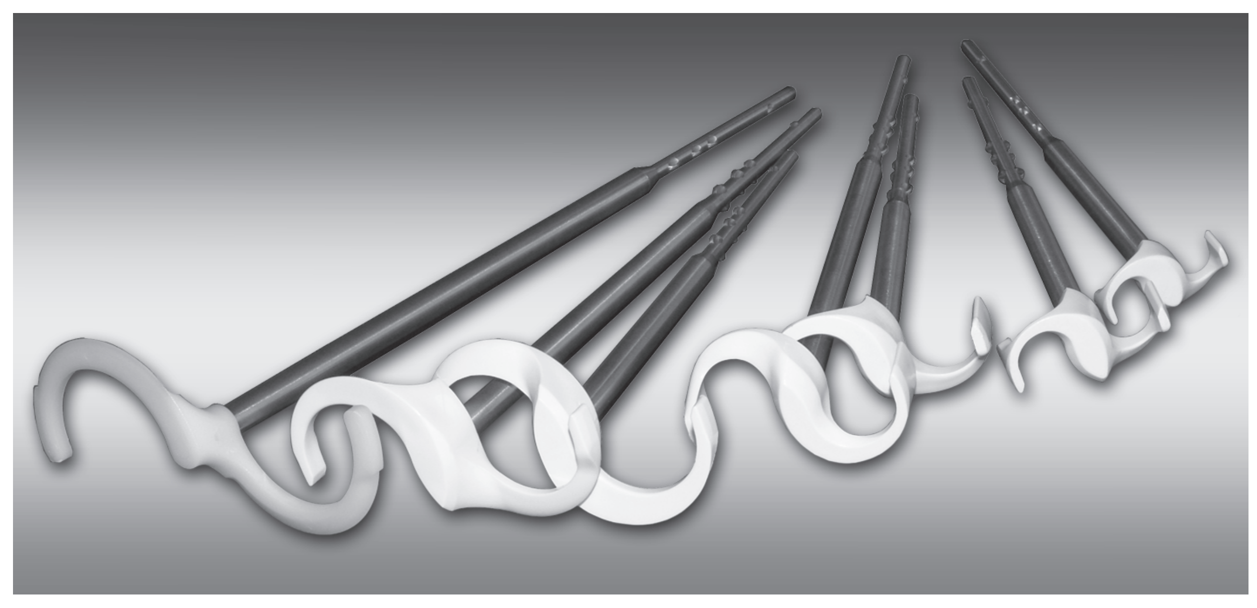


Abbildung 4: UNGUATOR® SFR

UNGUATOR® Einwegrührer (EWR)



Abbildung 5: UNGUATOR® EWR

Der UNGUATOR® EWR ist für alle UNGUATOR® Geräte geeignet. Der Rührflügel wird vor dem Rührvorgang mittels Linksdreh und leichtem Druck mit dem Schaft des UNGUATOR® EWR verbunden und nach dem Rührvorgang mittels Rechtsdreh wieder getrennt.

Mit dem UNGUATOR® EWR ist bei gleicher Drehzahl des Rührmotors der Materialkontakt in der Rezeptur dreimal so häufig wie mit dem UNGUATOR® SFR. Die gegenläufige Verwindung der Rührflügel führt im Mischgut zu einer intensiven Materialvibration und damit schneller zu guter Produktqualität als mit dem UNGUATOR® SFR. Es ist jedoch zu empfehlen, die Rührzeiten aus der Erfahrung mit dem UNGUATOR® SFR beizubehalten.

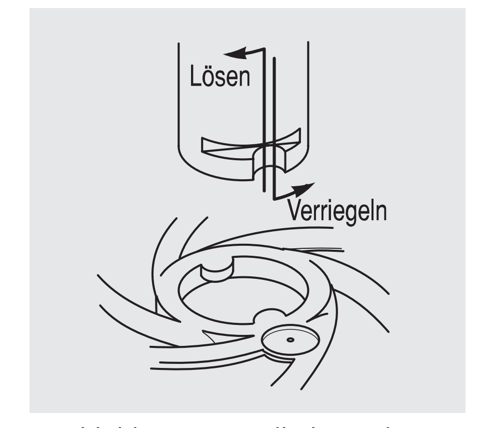


Abbildung 6: Handhabung des UNGUATOR® EWR

Bei der obligaten Qualitätsendkontrolle kann der Rührflügel entnommen und verworfen oder in der Rezeptur belassen werden. Die Reinigung beschränkt sich auf den Schaft des UNGUATOR® EWR. Es wird empfohlen, bei stark färbenden Substanzen UNGUATOR® EWR einzusetzen. Auch bei dieser Variante des UNGUATOR® FR existieren verschiedene Schaftlängen. Auf dem schwachen Ende des Schaftes ist als Orientierungshilfe der für die Anwendung in Frage kommende Bereich der UNGUATOR® Direktkrukengrößen (15-100 ml bzw. 200 ml) aufgedruckt.

Zuordnung der UNGUATOR® FR

Bitte achten Sie auf exakte Zuordnung der UNGUATOR® FR zu den entsprechenden UNGUATOR® Direktkruken (vgl. Abbildung 4-1). Eine Verwechselung kann bei UNGUATOR® Geräten mit automatisiertem Hub Fehlermeldungen auslösen.

Beachten Sie auch die richtige Zuordnung der UNGUATOR® Schäfte. Die beiden zur Verfügung stehenden UNGUATOR® EWR-Schäfte sind für die Benutzung mit den Größen 15–100 ml bzw. 200 ml der UNGUATOR® Direktkruke gekennzeichnet. Sie sind mit den jeweils richtigen UNGUATOR® EWR zu koppeln. Für die Größen 100 und 200 ml der UNGUATOR® Direktkruke werden zwar die gleichen UNGUATOR® EWR, aber unterschiedliche Schäfte benutzt. Siehe auch Bedienungsanweisung, die den Schäften beiliegt.

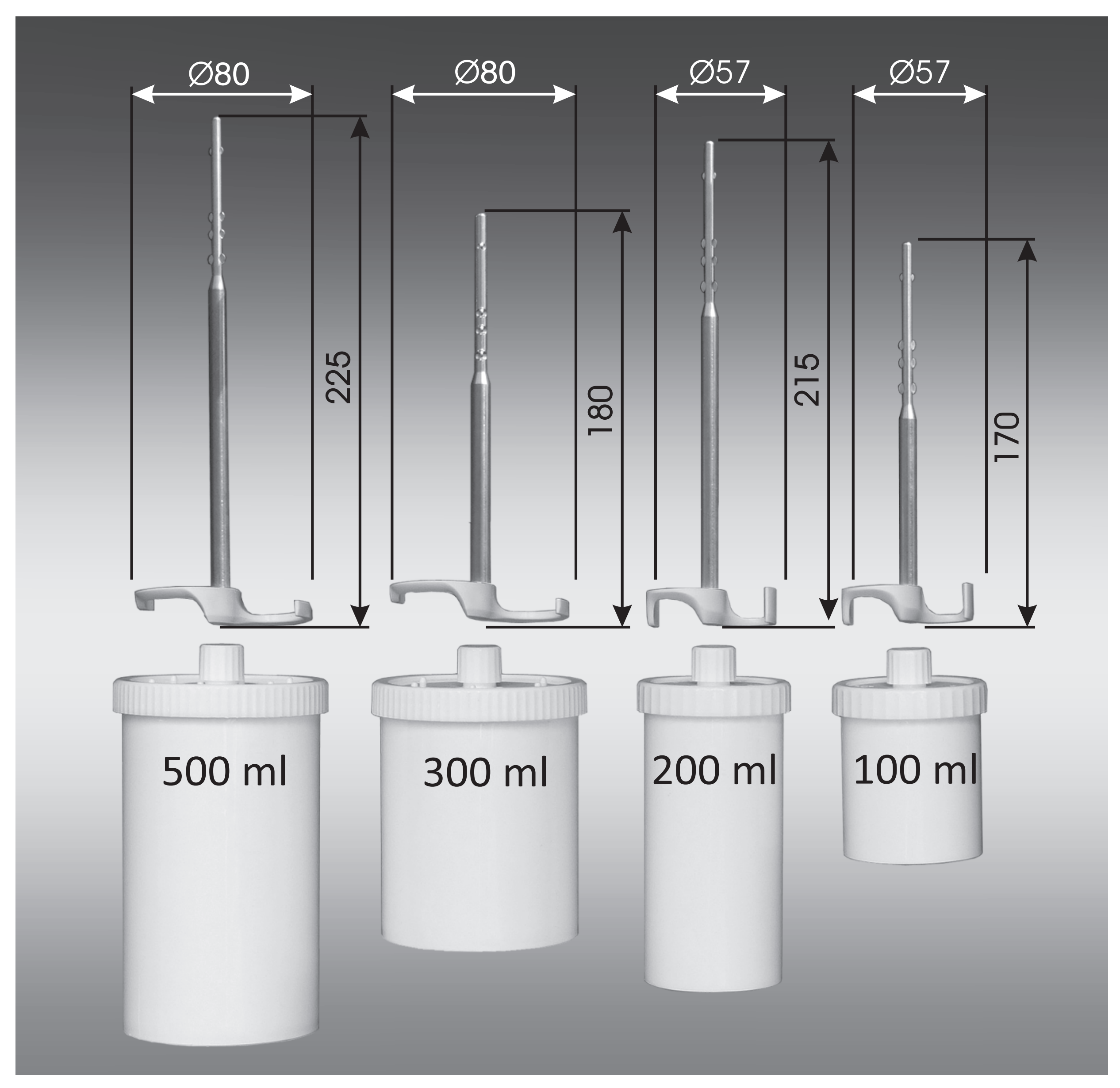


Abbildung 7: Zuordnung der UNGUATOR® SFR mit unterschiedlichen Schaftlängen

Strömungsnischen des UNGUATOR® SFR

Die strömungsangepasste Form des UNGUATOR® SFR reinigt sich beim rotierenden Durchdringen der Salbe im Allgemeinen selbst. In Abhängigkeit von der Kompatibilität der Salbenbestandteile, von der Reihenfolge der Einwaage aber auch bei erheblichen Unterfüllungen der UNGUATOR® Direktkruke (zum Beispiel bei großem Pulvervolumen), können in Strömungsnischen des UNGUATOR® SFR unvermischte Bestandteile haften bleiben. Diese sollten etwa nach der halben Rührzeit mit einem Spatel in die UNGUATOR® Direktkruke übertragen werden. Danach muss erneut die Luft diminuiert werden. Bei der Verwendung von UNGUATOR® EWR hingegen entstehen keine Strömungsnischen, sodass eine Nachbesserung nicht notwendig ist.

Erwärmung

Im Allgemeinen ist die durch die Reibung zwischen UNGUATOR® FR und Innenwand der UNGUATOR® Direktkruke entstehende Wärme erwünscht. Die Erniedrigung der Viskosität erhöht die Benetzbarkeit von Pulvern und beschleunigt die Durchdringung von Pulvernestern. Auch fördert eine Erwärmung die Emulgierbereitschaft der Grundlagen.

Als maximale Erwärmung wurden beim Rühren mit voller Drehzahl der sehr pastösen Zubereitung aus Vaseline und Zinkoxid aa. nach 6 Minuten 54 °C gemessen. Diese Temperaturerhöhung ist für die im pharmazeutischen Bereich eingesetzten Substanzen im Allgemeinen unbedenklich. Salben mit niedriger Viskosität erwärmen sich nur geringfügig [2]. Leicht flüchtige Substanzen, wie ätherische Öle oder Alkohol verdunsten nicht aus dem geschlossenen UNGUATOR® Rührsystem.

Reinigung des UNGUATOR® FR

Der UNGUATOR® FR wird mit Rezepturzellstoff vorgereinigt und kann unter einem heißen Wasserstrahl gespült werden. UNGUATOR® FR können auch in der Spülmaschine gereinigt werden.

Die UNGUATOR® Geräte sowie die UNGUATOR® Sortimentartikel dürfen nicht mit scharfkantigen Gegenständen oder scheuernden Reinigungsmitteln behandelt werden.

3.2.2 UNGUATOR® Direktkruke

Die UNGUATOR® Direktkruke stellt sowohl das Misch- als auch das Abgabegefäß dar und ist somit erfindungsgemäß als Einmal- bzw. als Einweggefäß zu betrachten. Als Mischgefäß gewährleistet die UNGUATOR® Direktkruke eine verdunstungs- und kontaminationsfreie Herstellung im luftreduzierten Mischraum.

Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel verschließt die UNGUATOR® Direktkruke ohne Wirkstoffverlust. Als Abgabegefäß entspricht die UNGUATOR® Direktkruke der Leitlinie zur Qualitätssicherung der Deutschen Apothekerkammer [11]. Mit der kleinen Entnahmeöffnung, vergleichbar mit der einer Tube, ohne Umgebungskontaminationsfläche, gewährleistet die UNGUATOR® Direktkruke die nach §13 ApBetrO geforderte Minimierung einer negativen Qualitätsbeeinflussung; so auch die durch Fingerkeime bei der Salbenentnahme. Folglich kann der Anwender die Rezeptursalbe aus den UNGUATOR® Direktkruken äußerst hygienisch entnehmen.

Die UNGUATOR® Direktkruke ist wasserbad- und mikrowellenfest (Temperaturen niedriger als 85 °C). Bei höheren Temperaturen können sich die Dichtheit der UNGUATOR® Direktkruke und die Verschiebbarkeit des Bodens verändern.

Bei Temperaturen unter 0 °C wird das Material der UNGUATOR® Direktkruke spröde. UNGUATOR® Direktkruken werden in folgenden Größen geliefert: 15/28 ml, 20/33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml und 1000/1250 ml (Nennvolumen/Füllvolumen).

Die Standardfarben sind weiß für das UNGUATOR® Direktkrukengehäuse und rot für den UNGUATOR® Direktkrukendeckel. Die 300 ml, 500 ml und die1000 ml UNGUATOR® Direktkruke werden mit weißem Deckel ausgeliefert. Darüber hinaus sind die 20 bis 200 ml UNGUATOR® Direktkruken in den Pastellfarben rosa, hellgelb, hellblau und türkis erhältlich. Des Weiteren können UNGUATOR® Direktkruken in den Größen von 20 bis 200 ml mit UNGUATOR® Direktkrukendeckeln in den Sonderfarben grün, blau und weiß bestellt werden. Auf Wunsch können die UNGUATOR® Direktkruken auch in einer individuellen Farbe hergestellt werden.

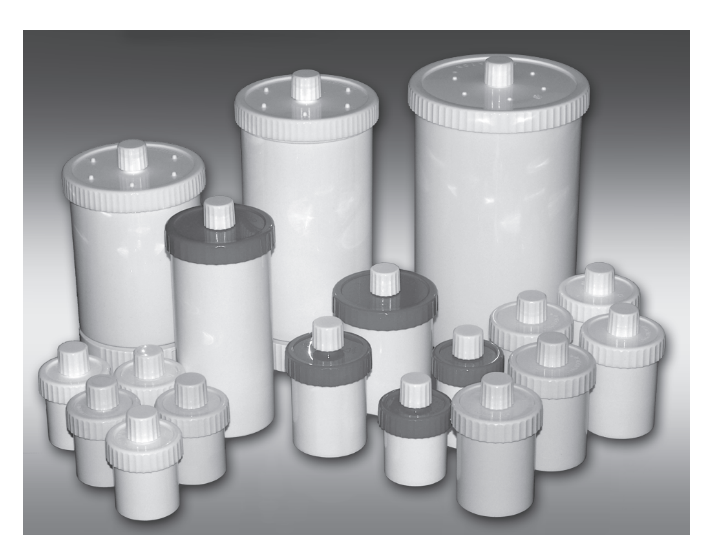
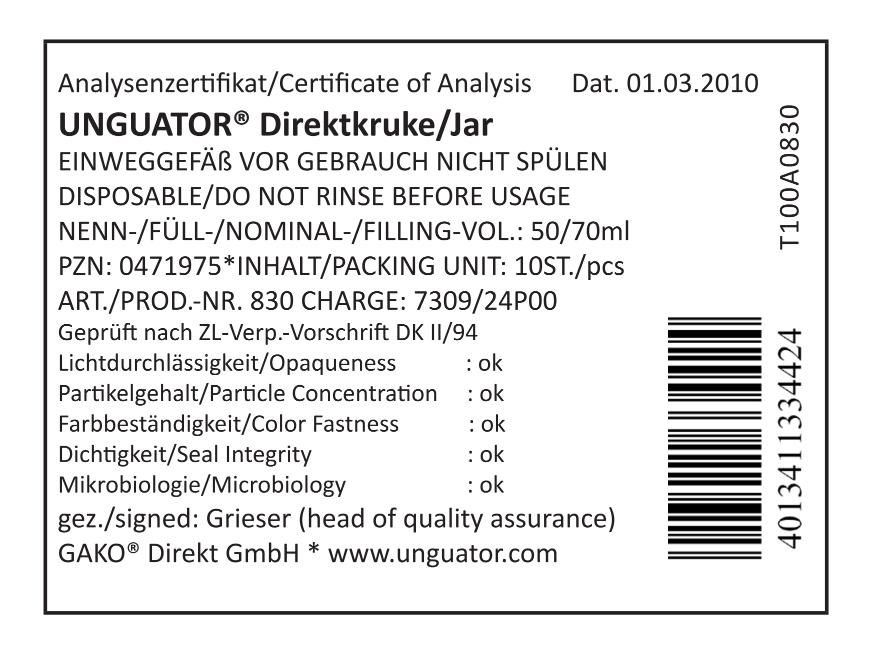


Abbildung 8: UNGUATOR® Direktkruken

Die UNGUATOR® Direktkruke wird versiegelt in einem Folienschlauch ausgeliefert, eine Reinigung oder Desinfektion vor der Verwendung könnte die geprüfte Keimfreiheit gefährden. Auch nach Anbruch des Folienschlauchs empfiehlt es sich, die restlichen UNGUATOR® Direktkruken zum Schutz vor eventueller Staubkontamination in diesem weiterhin aufzubewahren.

Die UNGUATOR® Direktkruke in der Größe von 300 bis 1000 ml eignet sich besonders als Aufbewahrungs- bzw. Standgefäß für halbfeste Stoffe und Zubereitungen. Da der Inhalt aufgrund der Entnahme mithilfe des verschiebbaren Bodens immer deckelnah ist, löst die UNGUATOR®Direktkruke das Problem der unansehnlichen Inhalte in den bislang üblichen Porzellanstandgefäßen. Verdunstung, Ankrustung, Kontamination und Oxidationsprozesse können somit weitgehend vermieden werden. Durch die Benutzung von UNGUATOR® Spindel bzw. des AirDynamic®-Systems kann der Inhalt deckelnah geschoben werden.


Analysenzertifikat/Certificate of Analysis Dat. 01.03.2010
UNGUATOR® Direktkruke/Jar
EINWEGGEFÄß VOR GEBRAUCH NICHT SPÜLEN
DISPOSABLE/DO NOT RINSE BEFORE USAGE
NENN-/FÜLL-/NOMINAL-/FILLING-VOL.: 50/70ml
PZN: 0471975*INHALT/PACKING UNIT: 10ST./pcs
ART./PROD.-NR. 830 CHARGE: 7309/24P00
Geprüft nach ZL-Verp.-Vorschrift DK II/94

Lichtdurchlässigkeit/Opaqueness	: ok
Partikelgehalt/Particle Concentration	: ok
Farbbeständigkeit/Color Fastness	: ok
Dichtigkeit/Seal Integrity	: ok
Mikrobiologie/Microbiology	: ok

gez./signed: Grieser (head of quality assurance)
GAKO® Direkt GmbH * www.unguator.com
T100A0830
4013411334424

Abbildung 9: Analysenzertifikat für die 50 ml UNGUATOR® Direktkruken

Das Gehäuse der UNGUATOR® Direktkruke in der Größe 300 bis 1000 ml kann, solange es nicht die Apotheke verlassen hat, in der Spülmaschine gereinigt werden. Vor der Wiederverwendung ist allerdings die Keimfreiheit sicher zu stellen. Der verschiebbare UNGUATOR® Direktkrukenboden ist nicht für die Spülmaschine geeignet und die Dichtungslippe des UNGUATOR® Direktkrukendeckels kann nach mehrmaligem Rühren zerstört sein. Zur kostengünstigen Wiederverwendung der Gehäuse können die entsprechenden UNGUATOR® Direktkrukendeckel bzw. -böden zu je 5 Stück als Ersatzteile bestellt werden.

Die UNGUATOR® Direktkruke unterliegt der regelmäßigen Kontrolle nach ZL-Verpackungs-Vorschrift DK II/94. Nach chargendefinierten Untersuchungen wird ein Analysenzertifikat vergeben. Die Dokumentation von Primärpackmitteln in der Apotheke sieht nach visueller Eingangsprüfung unter anderem die Aufbewahrung des Hersteller-Prüfzertifikates (Analysenzertifikat) vor. Dieses ist auf dem Folienschlauch, in dem die UNGUATOR® Direktkruken verpackt sind, aufgeklebt. Bei Bedarf kann es vom Folienschlauch abgelöst und in die Dokumentationsunterlagen aufgenommen werden.

Hinweise zur Salbenentnahme

Bei Übergabe der fertigen Rezeptur in der UNGUATOR® Direktkruke an den Anwender empfiehlt sich eine Demonstration der Rezepturentnahme mittels einer leeren UNGUATOR® Direktkruke. Bei großen UNGUATOR® Direktkruken sollte der Gebrauch der UNGUATOR® Spindel erklärt werden. Niedrigvisköse Salben sollten mit einem UNGUATOR® Applikator oder einer UNGUATOR® Variodüse versehen werden, um die Ausstoßmenge zu reduzieren. Mittelvisköse Salben lassen sich einfach durch die kleine Öffnung der UNGUATOR® Direktkruke entleeren.

Sehr pastöse Salben (zum Beispiel Zinkpaste) lassen sich prinzipbedingt – auch mit der Spindel – nicht durch diese Öffnung pressen.

Die Salbe kann, auch wie aus der herkömmlichen Deckelkruke, nach Abnahme des UNGUATOR® Direktkrukendeckels mit einem Spatel entnommen werden. Nach dieser Entnahmeart sollte die Salbe bei gelöster UNGUATOR® Direktkrukenkappe wieder deckelnah geschoben werden. Bei großen UNGUATOR® Direktkruken erfolgt dies mit Hilfe der UNGUATOR® Spindel oder des AirDynamic®-Systems.

Der Durchmesser der Entnahmeöffnung gestattet eine einfache Dosierung der zu applizierenden Salbenmenge mit Annäherungswerten. Die Entnahmeöffnung im Schraubdeckel jeder UNGUATOR® Direktkruke besitzt einen einheitlichen Durchmesser von 8 mm. Die UNGUATOR® Variodüsen bzw. die UNGUATOR® Applikatoren reduzieren diesen Durchmesser auf 4, 2 bzw. 1 mm. Auch bei der Einwaage von Wirkstoffkonzentraten oder Stammverreibungen aus der UNGUATOR® Direktkruke können die in den folgenden Diagrammen dargestellten Annäherungswerte nützlich sein.

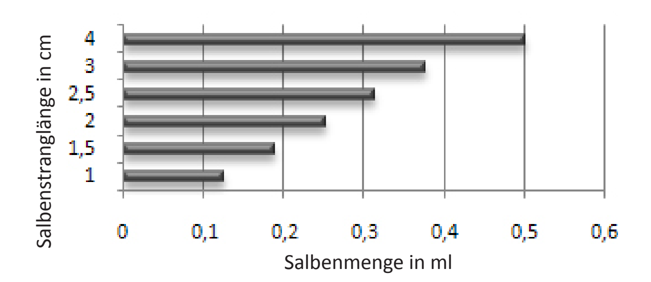


Abbildung 10: Öffnung des
UNGUATOR® Direktkrukendeckels

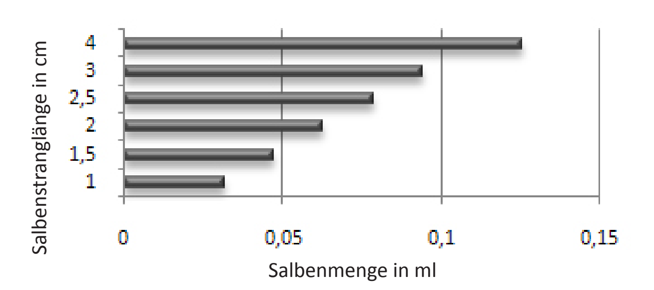


Abbildung 11: Öffnung der
UNGUATOR® Variodüse 1 mm
bzw. des UNGUATOR® Applikators kurz

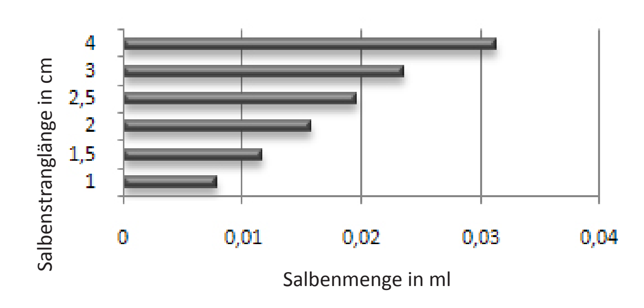


Abbildung 12: Öffnung der
UNGUATOR® Variodüse 2mm
bzw. des UNGUATOR® Applikators lang

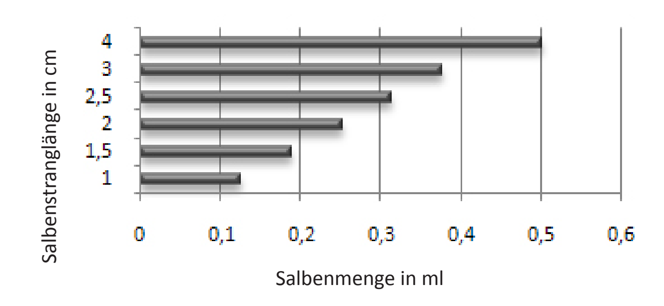


Abbildung 13: Öffnung der
UNGUATOR® Variodüse 4 mm

Um eine exakte Dosierung gerade hochwirksamer Rezepturen vorzunehmen, empfiehlt sich der UNGUATOR® Dosierspender 0,5 bzw. 1,0. Mit diesem ist es möglich, die exakte Menge 0,5 bzw 1,0 ml, abzugeben. Siehe auch Kapitel 1.3.8.

3.2.3 UNGUATOR® Variodüsen

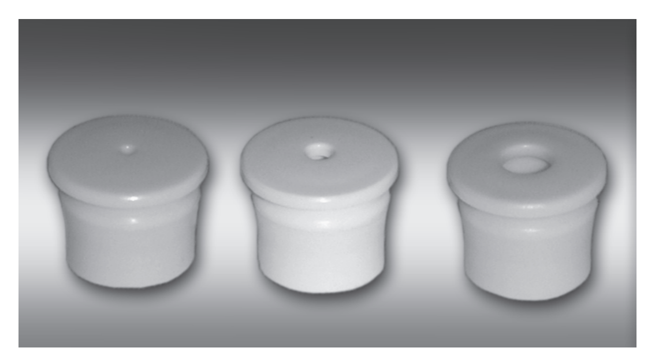


Abbildung 14 : UNGUATOR® Variodüsen

Die UNGUATOR® Variodüsen mit den Innendurchmessern von 1, 2 bzw. 4 mm können in die Entnahmeöffnung des UNGUATOR® Direktkrukendeckels eingedrückt werden. Damit reduzieren Sie deren Öffnung und bieten die Möglichkeit, sogar niedrigvisköse Rezepturen sicher zu dosieren. Die Viskosität des Endproduktes gibt im Allgemeinen den Durchmesser der UNGUATOR® Variodüse vor. Mit der sanft abgerundeten Fläche kann bei der Entnahme die Salbe angenehm auf der Haut verteilt werden.

Als Merkhilfe ist die Einfärbung an die Wellenlänge des Lichtes angepasst worden:

- 4 mm – rot (langwelliges Licht)
- 2 mm – gelb
- 1 mm – blau (kurzwelliges Licht)

3.2.4 UNGUATOR® Applikatoren

Die UNGUATOR® Applikatoren reduzieren die Ausstossmenge niedrigvisköser Rezepturen und stellen vor allem eine Hilfe dar, wenn die Salbe punktgenau aufgetragen oder eingebracht werden muss.



Abbildung 15: UNGUATOR® Applikatoren kurz und lang

UNGUATOR® Applikator kurz

Für Nasen- und Ohrensalben ist der UNGUATOR® Applikator kurz mit einem Öffnungsdurchmesser von 1 mm obligat.

UNGUATOR® Applikator lang

Der UNGUATOR® Applikator lang mit einem Öffnungsdurchmesser von 2 mm ermöglicht das Einbringen von Zubereitungen in große Körperöffnungen oder Sonden. Des Weiteren wird der UNGUATOR® Applikator lang auch als Schiebehilfe zusammen mit der 200ml-UNGUATOR® Direktkruke geliefert.

3.2.5 UNGUATOR® Spindel

Die UNGUATOR® Spindel dient der 300 ml- bzw. der 500 ml-UNGUATOR® Direktkruke als Entnahmesystem. Bei neuen UNGUATOR® Direktkruken, die mit der UNGUATOR® Spindel geliefert werden, ist diese zunächst durch Rechtsdrehen zu entnehmen. Wird die UNGUATOR® Spindel linksdrehend ein kurzes Stück (1/2 bis max. 1 Umdrehung) eingeschraubt, ohne den verschiebbaren Boden zu durchdringen (vor Durchstoßen des Bodens spürt man einen schwachen Widerstand), kann der Boden auf- und abgeschoben werden.

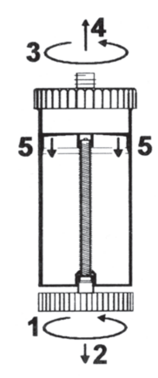


Abbildung 16: Bedienungshinweis 1 für die UNGUATOR® Spindel

Um die Luft zu diminuieren, steckt man die UNGUATOR® Direktkruke **locker** auf eine Spindel und verschiebt bei nicht ganz zugeschraubtem UNGUATOR® Direktkrukendeckel den Boden nach oben.

Vor der Abgabe an den Anwender muss die UNGUATOR® Spindel linksdrehend bis zum Einrasten von unten in den Gefäßboden der UNGUATOR® Direktkruke geschraubt werden. Zur Entnahme der Salbe wird die UNGUATOR® Spindel nach rechts gedreht. Eine Umdrehung fördert ca. 20 ml Inhalt aus der UNGUATOR® Direktkruke.

Achtung! Wird der verschiebbare Boden versehentlich durchbrochen oder die Spindel dauerhaft im Gefäßboden arretiert, kann die UNGUATOR® Direktkruke nur noch als Abgabe- bzw. Aufbewahrungsgefäß dienen, jedoch nicht mehr für den Rührvorgang genutzt werden.

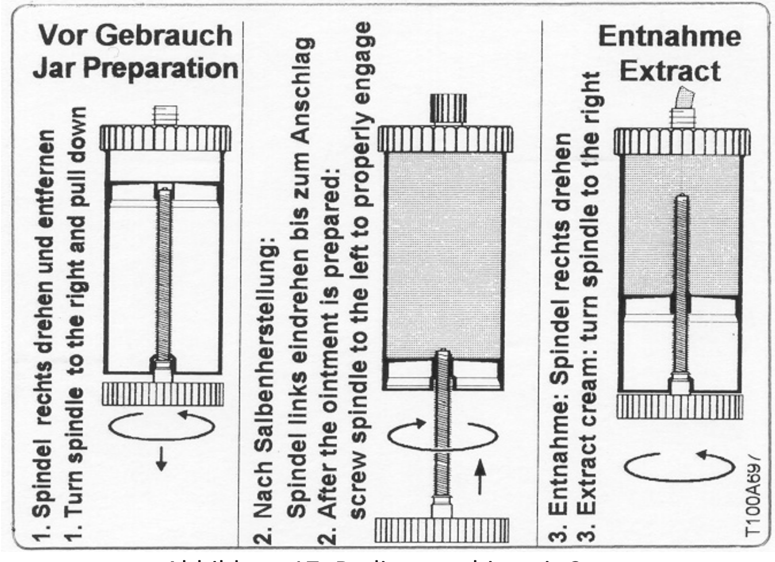


Abbildung 17: Bedienungshinweis 2 für die UNGUATOR® Spindel

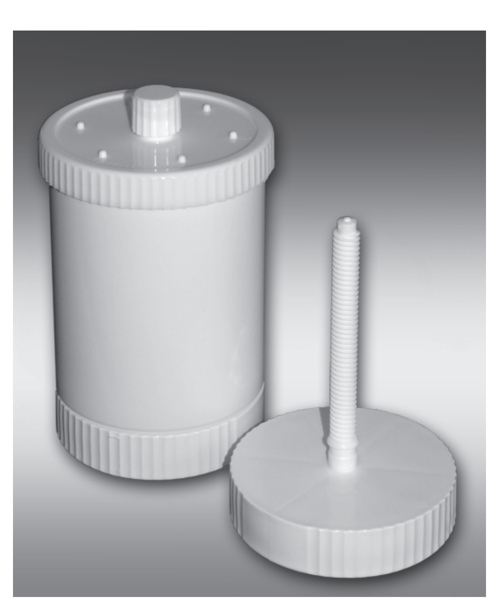


Abbildung 18: UNGUATOR® Spindel

3.2.6 UNGUATOR® Kupplung

Die UNGUATOR® Kupplung verbindet zwei UNGUATOR® Direktkruken am Gewinde der Entnahmeöffnungen und ist eine praktische Hilfe bei der Salbendefektur. Durch die Umfüllung einer Rezeptur aus einer größeren UNGUATOR® Direktkruke mit Hilfe der UNGUATOR® Kupplung in eine kleinere UNGUATOR® Direktkruke bleibt die Hygiene bis zum Anwender gewahrt.

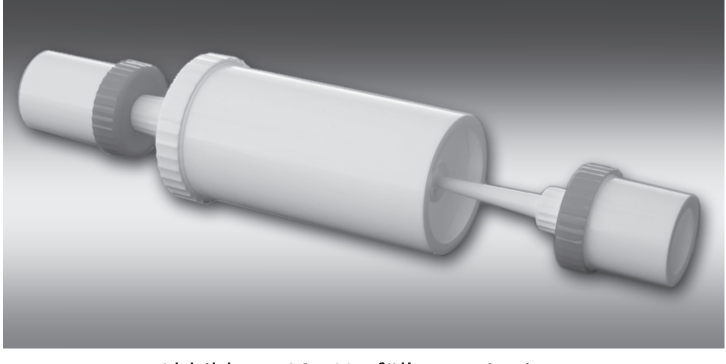


Abbildung 19: Umfüllung mit einer 200 ml UNGUATOR® Direktkruke

Die 200 ml UNGUATOR® Direktkruke wird zum komfortablen Umfüllgerät, wenn deren UNGUATOR® Direktkrukenboden mit einem auf eine 30 ml UNGUATOR® Direktkruke geschraubten UNGUATOR® Applikator lang vorsichtig in die Richtung der Arbeitsfläche gedrückt wird.

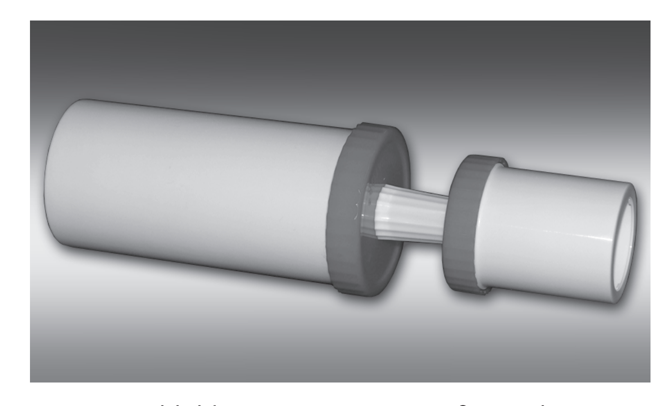


Abbildung 20: UNGUATOR®-Kupplung

Bei der Umfüllung von einer 300 ml bzw. einer 500 ml UNGUATOR® Direktkruke in eine kleinere UNGUATOR® Direktkruke können neben der notwendigen UNGUATOR® Kupplung sowohl die UNGUATOR® Spindel als auch das AirDynamic®-System zum Einsatz kommen. Eine Entnahme und somit auch die Umfüllung der Rezeptur über die Entnahmeöffnung im UNGUATOR® Direktkrukendeckel aus der 1000 ml UNGUATOR® Direktkruke heraus ist nur mit dem AirDynamic®-System möglich.

Es wird empfohlen, die Rezeptur möglichst kurz nach der Produktion umzufüllen, da zu diesem Zeitpunkt die Viskosität noch etwas erniedrigt ist.

3.2.7 AirDynamic®-System

Das AirDynamic®-System optimiert die Defektur im geschlossenen System:

- kontaminationsfreies Umfüllen
- kontaminationsfreies Aufbewahren

Das AirDynamic®-System ist für die UNGUATOR® Direktkruke in den Größen 300 bis 1000 ml zur Entnahme der Rezeptur konzipiert. In das zentrale Loch am Boden des Gehäuses der UNGUATOR® Direktkruke wird ein mit einem Pumpball verbundener Adapter luftdicht angebracht.

Durch die Betätigung des Pumpballs wird in die untere Kammer der UNGUATOR® Direktkruke Luft gepresst, der so erzeugte Druck bewegt den verschiebbaren Boden nach oben. Durch das AirDynamic®-System kann selbst pastöses Material über die kleine Abgabeöffnung im Schraubdeckel entnommen werden oder mit Hilfe der UNGUATOR® Kupplung in kleine UNGUATOR® Direktkruken umgefüllt werden. Die Austrittsgeschwindigkeit des Materials richtet sich nach der Viskosität, die durch Erwärmen erniedrigt werden kann.



Abbildung 21: AirDynamic®-System

Der in der unteren Kammer der UNGUATOR® Direktkruke entstandene Luftdruck wird durch Öffnen der Ventilschraube am Pumpball entlastet. Dies ist nach dem Umfüllen mithilfe der UNGUATOR® Kupplung zwingend erforderlich, **bevor die kleinere UNGUATOR® Direktkruke abgenommen wird**. Je nach Viskosität der Rezeptur kann es ansonsten zu erheblichen Verunreinigungen der unmittelbaren Umgebung führen.

3.2.8 UNGUATOR® Dosierspender

Der UNGUATOR® Dosierspender ist ein genaues Dosiersystem, speziell entwickelt für die Entnahme von halbfesten Rezepturen mit hochwirksamen Stoffen, wie zum Beispiel Corticoiden, Antibiotika und Hormonen. Er hilft den Patienten, hochwirksame Zubereitungen genau zu dosieren und exakte Anwendungsvorgaben des Arztes einzuhalten.

Der UNGUATOR® Dosierspender ist in zwei Ausführungen erhältlich:

- Der UNGUATOR® Dosierspender 0,5 gibt exakt 0,5 ml einer in der UNGUATOR® Direktkruke zubereiteten Rezeptur ab.
- Der UNGUATOR® Dosierspender 1,0 gibt exakt 1,0 ml einer in der UNGUATOR® Direktkruke zubereiteten Rezeptur ab.

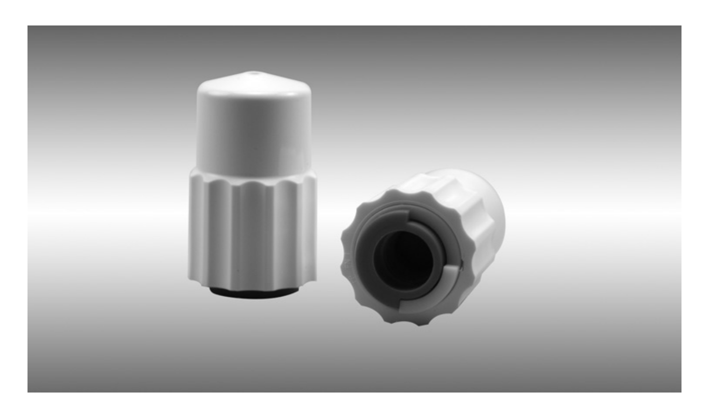


Abbildung 22: UNGUATOR® Dosierspender

Weitere Vorteile des UNGUATOR® Dosierspenders liegen sowohl in der speziellen Kolbendichtung, die im Gegensatz zu den in anderen Dosiersystemen verwendeten Linear-Dichtungen nur durch sehr hohen und massiven Druck zu einer Leckage führt, als auch in einer

verbesserten Patienten-Compliance, da die Anwendung einfach zu erklären, zu veranschaulichen und durchzuführen ist.

Anwendung:

Der UNGUATOR® Dosierspender kann an jede UNGUATOR® Direktkruke gekoppelt werden. Er wird einfach auf die Entnahmeöffnung der UNGUATOR® Direktkruke aufgeschraubt und kann dort bis zum Verbrauch des Inhalts verbleiben.

Zur Entnahme halbfester Zubereitungen dreht man den weißen UNGUATOR® Dosierspender bis zum Anschlag in eine Richtung und entnimmt dann, durch Drücken des flexiblen UNGUATOR® Direktkrukenbodens, exakt 0,5 bzw. 1,0 ml Zubereitung.

Für eine weitere Entnahme halbfester Zubereitungen dreht man den weißen UNGUATOR® Dosierspender bis zum Anschlag in die entgegengesetzte Richtung und entnimmt dann, durch Drücken des flexiblen UNGUATOR® Direktkrukenbodens, weitere exakte 0,5 bzw. 1,0 ml Zubereitung.

4 Herstellung mit der UNGUATOR® Technologie

4.1 Die Vorbereitung der UNGUATOR® Mischeinheit

Die UNGUATOR® Mischeinheit besteht aus einer UNGUATOR® Direktkruke, einem UNGUATOR® FR und den zu mischenden Rezepturbestandteilen.

Zuerst wird die UNGUATOR® Direktkrukenkappe (kleiner weißer Schraubverschluss) der UNGUATOR® Direktkruke und anschließend der UNGUATOR® Direktkrukendeckel (großer roter bzw. farbiger Schraubverschluss) von der UNGUATOR® Direktkruke abgeschraubt.

Im nächsten Schritt wird der UNGUATOR® FR in das UNGUATOR® Direktkrukengehäuse eingeführt und mit ihm der UNGUATOR® Direktkrukenboden senkrecht nach unten geschoben. Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird auf den im UNGUATOR® Direktkrukengehäuse stehenden UNGUATOR® FR geschoben und mit beiden Daumen nach unten gedrückt. Dabei ist zu beachten, dass die Dichtungslippe der UNGUATOR® Direktkrukendeckelöffnung nicht mit den Nasen des UNGUATOR® FR verletzt wird, da sonst Salbe während des Rührvorgangs am UNGUATOR®FR-Schaft hochziehen kann.

Im dritten Schritt wird der UNGUATOR® FR vorsichtig aus dem UNGUATOR® Direktkrukengehäuse gezogen und der UNGUATOR® Direktkrukendeckel in Richtung Rührflügel verschoben. Beide, d. h. UNGUATOR® FR und UNGUATOR® Direktkrukendeckel, werden abgelegt oder eventuell auf der Waage zusammen mit dem UNGUATOR® Direktkrukengehäuse tariert.

4.2 Die Einwaage der Rezepturbestandteile

Im Allgemeinen können ölige, fette, wässrige und pulverisierte Bestandteile gleichzeitig in die UNGUATOR® Direktkruke eingewogen werden. Jedoch ist es vorteilhaft, bestimmte allgemeine Vorgehensweisen zu beachten, um das Mischergebnis zu optimieren. Bereits aus der herkömmlichen Herstellung von Salben bekanntes Know-how ist für die Benutzung des UNGUATOR® Rührsystem sehr dienlich. Wie bereits zu Beginn der Bedienungsanleitung erwähnt gilt bei der Benutzung:

learning by doing

Es sind sieben verschiedene allgemeine Vorgehensweisen zu unterscheiden. Diese stehen für die in der pharmazeutischen Salbenherstellung anfallenden Standardrezepturen Emulsion, Emulsion +, Normal/Weich in Weich, Suspension < 2% und Suspension > 2%, sowie Gel und Suppositorien. Pulvermischungen sollten aufgrund der schnellen Wärmeentwicklung nur sehr niedertourig verarbeitet werden. Im Folgenden werden diese Standardrezepturen einerseits definiert und andererseits die empfohlene Vorgehensweise bei der Einwaage beschrieben. Damit entsteht ein Leitfaden, an dem man sich orientieren kann. Weitere Möglichkeiten, um zu einem optimalen Mischergebnis zu kommen, werden dabei nicht ausgeschlossen.

Bei der Befüllung von UNGUATOR® Direktkruken ist darauf zu achten, dass bei großem Flüssigkeitsanteil zuerst die Salbengrundlage am UNGUATOR® Direktkrukenboden sorgfältig um die Dichtungslippe gestrichten wird. Dies unterstützt die Dichtheit der UNGUATOR® Direktkruke. Bei UNGUATOR® Direktkruken ab einer Größe von 200 ml und einem Wirkstoffanteil von kleiner als 5% kann der Wirkstoff zur Beschleunigung der Vertikaldurchmischung gleichmäßig im Wechsel mit der Salbengrundlage in zwei oder mehr Schichten verteilt eingebracht werden.

4.3 Die Vorbereitung des Rührvorgangs

Nach der Einwaage der Rezepturbestandteile wird der UNGUATOR® FR zusammen mit dem UNGUATOR® Direktkrukendeckel locker auf das UNGUATOR® Direktkrukengehäuse aufgeschraubt. Durch das Hochschieben des UNGUATOR® Direktkrukenbodens mit dem Daumen bzw. bei großen UNGUATOR® Direktkruken mit der UNGUATOR® Spindel oder dem AirDynamic®-System entweicht die Luft zwischen UNGUATOR® Direktkrukendeckel und dem UNGUATOR® Direktkrukengehäuse. Man nennt diesen Vorgang **Luftdiminuierung**. Im Anschluss wird die UNGUATOR® Mischeinheit fest zugeschraubt.

Durch die Luftdiminuierung wird ein eventuell entstandener Überdruck in der UNGUATOR® Direktkruke abgebaut und somit das Austreten der Salbe an den Dichtungsbereichen der UNGUATOR® Direktkruke während des Rührvorgangs verhindert. Durch das Vermeiden von Lufteinschlüssen wird vor allem auch das Mischergebnis

optimiert. Vornehmlich bei der Einarbeitung von großen Pulvermengen wird empfohlen, die Luftdiminuierung nach ungefähr 15 Sekunden Rührdauer zu wiederholen.

Bei der Anfertigung einer Vorverreibung durch Anreiben der Feststoffe mit wenig Grundlage in der UNGUATOR® Direktkruke wird empfohlen, den verschiebbaren UNGUATOR® Direktkrukenboden so weit unten wie möglich zu positionieren. Dies gewährleistet, dass die große Innenwandfläche der UNGUATOR® Direktkruke inklusive Deckel und Boden für die Dispergierung zwischen den Reibflächen des UNGUATOR® FR und der Innenwand des UNGUATOR® Direktkrukengehäuses ausgenutzt wird. Folglich wird vor dem Anreiben keine Luftdiminuierung durchgeführt.

An dieser Stelle des Rührvorgangs werden gerätespezifische Einstellungen vorgenommen und die UNGUATOR® Mischeinheit mit dem UNGUATOR® verbunden.

4.4 Der Rührvorgang mit dem UNGUATOR® e/s

Der UNGUATOR® e/s ist das Ergebnis einer kontinuierlichen Verbesserung des UNGUATOR® e aus dem Jahr 1997, welcher durch die automatisierte Hubvorrichtung und die programmierbare Rührzeit und Drehzahl eine Weiterentwicklung des Ur-UNGUATOR® aus dem Jahre 1994 darstellt. Das „e“ des Namens entspringt jeweils dem Anfangsbuchstaben der für die automatisierten Vorgänge notwendigen Elektronik, der dadurch entstandenen Einfachheit der Salbenherstellung und der Eleganz des Designs des UNGUATOR® e/s. Aufgrund seines leistungsstarken und robusten Rührmotors gewährleistet der UNGUATOR® e/s eine sichere, saubere und schnelle Salbenherstellung, welche zu dem „s“ in seinem Namen geführt hat.

Vor der Benutzung des UNGUATOR® e/s wird dieser mit dem Netzschalter „Ein/Aus“, der sich am Standfuß auf der Rückseite des UNGUATOR® e/s befindet, eingeschaltet. Bei Nichtbenutzung wird empfohlen, den UNGUATOR® e/s auszuschalten.

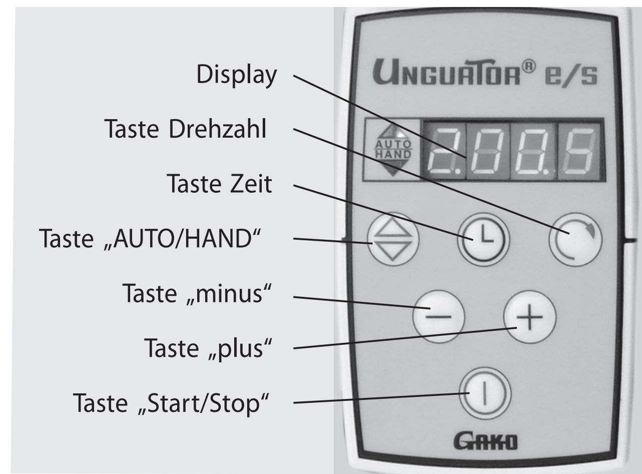


Abbildung 23: Bedienfeld des UNGUATOR® e/s mit der Standardeinstellung des Displays

Neben den Automatisierungen bietet der UNGUATOR® e/s ebenso die Möglichkeit, den Rührvorgang wie beim UNGUATOR® B/R manuell durchzuführen. Bei eingeschaltetem Gerät kann diese Auswahl mit der Taste „AUTO / HAND“ getroffen werden.

Die momentane Einstellung wird durch das jeweilige Aufleuchten der Dreiecke oberhalb von „AUTO“ für Automatikbetrieb bzw. unterhalb von „HAND“ für den Handbetrieb im Display

angezeigt. Bei einem Wechsel der Betriebsart wird der Hubarm vom UNGUATOR® e/s automatisch in die entsprechende Position gefahren.

Nach der Auswahl zwischen automatischem Hub oder manuellem Hub wird die Voreinstellung der Rührzeit und der Drehzahlstufe vorgenommen. Welcher Wert momentan über die Tasten „plus“ und „minus“ verändert werden kann, wird durch einen Punkt im jeweiligen Zahlenfeld angezeigt. Eingestellte Standardwerte sind 2 Minuten bei der Rührzeit und „5“ bei der Drehzahlstufe.

Die Rührzeit kann von einer Sekunde bis 9 Minuten und 55 Sekunden und der Rührmotor in 10 Stufen von Stufe „0“ bis „9“ eingestellt werden.

Die genauen Drehzahlen für die jeweiligen Stufen sind in Tabelle 2 aufgeführt; die Drehzahl wird in der Einheit „Umdrehung pro Minute (U/min) gemessen.

Stufe	Drehzahl
0	650 U/min
1	810 U/min
2	970 U/min
3	1130 U/min
4	1290 U/min

Stufe	Drehzahl
5	1450 U/min
6	1610 U/min
7	1770 U/min
8	1930 U/min
9	2100 U/min

Tabelle 2: Wertetabelle der Drehzahlstufen

Im Anschluss an die Programmierung der Rührparameter Rührzeit und Drehzahl beginnt der eigentliche Rührvorgang. Dieser wird in den beiden folgenden Unterpunkten Betriebsart „AUTO“ und Betriebsart „HAND“ beschrieben.

4.4.1 Betriebsart „AUTO“

Der Schaft des UNGUATOR® FR der vorbereiteten UNGUATOR® Mischeinheit wird durch die Öffnung des Hubarms nach oben geführt und anschließend wird das Aussengewinde des UNGUATOR® Direktkrukendeckels in den Hubarm geschraubt. Nachdem die UNGUATOR® Mischeinheit fest mit dem Hubarm verschraubt ist, kann durch das Drücken der Taste „Start/Stop“ der Rührvorgang begonnen werden.

Der Hubarm wird automatisch nach oben gefahren und der UNGUATOR® FR wird ebenso automatisch mit der Bajonett-Aufnahme des Rührmotors gekoppelt. Ein Sensor prüft, ob ein UNGUATOR® FR eingeführt wurde und schaltet, falls die UNGUATOR® Mischeinheit nicht korrekt oder nicht am Hubarm befestigt wurde, direkt ab. Wird ein UNGUATOR® FR vom Sensor erkannt, wird der Rührvorgang fortgesetzt.

Die programmierte Rührzeit wird mit der eingestellten Drehzahlstufe und mit gleichmäßiger Auf- bzw. Abwärtsbewegung der UNGUATOR® Mischeinheit durchlaufen. Allerdings können die Mischparameter „Rührzeit“ und „Drehzahl“ auch während des Rührvorgangs, über die gleiche Vorgehensweise, die bei der ursprünglichen Programmierung des Rührvorganges vorgenommen wurde, verändert werden.

Nach Beendigung der Rührzeit wird das Freischleudern vorbereitet. Das Display zeigt dies mit „FSL“ an. Bei diesem Vorgang fährt der Hubarm nach unten bis der UNGUATOR® Direktkrukendeckel anschlägt und beschleunigt den Rührmotor auf die Drehzahlstufe „9“. Der UNGUATOR® FR ist jetzt weitgehend von der Salbe befreit und der Rührvorgang beendet. Im Display wird nun die Gesamtrührzeit inklusive der Nachstellzeiten angezeigt. Zum Entnehmen der UNGUATOR® Mischeinheit wird zunächst der UNGUATOR® Direktkrukendeckel aus dem Hubarm geschraubt. Aus der Bajonett-Fassung wird die UNGUATOR® Mischeinheit durch eine Drehung des Schaftes der UNGUATOR® FR gegen den Uhrzeigersinn gelöst. Anschließend kann die UNGUATOR® Mischeinheit nach unten entnommen werden.

4.4.2 Betriebsart „HAND“

Die vorbereitete UNGUATOR® Mischeinheit wird von unten in die Bajonett-Aufnahme des UNGUATOR® e/s gesteckt und bis zum Anschlag hochgeschoben. Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel und das UNGUATOR® Direktkrukengehäuse sollten gleichzeitig mit einer Hand umfasst werden.

Direkt nach dem Einschalten des UNGUATOR® e/s mit der „Start/Stop“ greift die Bajonett-Fassung. Diese bleibt bis zur Beendigung des Rührvorgangs aktiv. Die programmierte Rührzeit wird mit der eingestellten Drehzahlstufe durchlaufen. Allerdings können die Mischparameter „Rührzeit“ und „Drehzahl“ auch während des Rührvorganges verändert werden.

Während der gesamten Mischdauer wird empfohlen, die UNGUATOR® Direktkruke im Sekundentakt gleichmäßig vom Anschlag am UNGUATOR® Direktkrukenboden bis zum Anschlag am UNGUATOR® Direktkrukendeckel auf- bzw. abwärts zu führen und die UNGUATOR® Mischeinheit dabei mit mindestens einer Hand festzuhalten.

Ein besonderer Schritt bei der manuell ausgeführten Hubbewegung ist die Vorbereitung auf das Freischleudern. Wenn Freischleudern erwünscht ist, muss vor Beendigung des Rührvorganges die Taste „Start/Stop“ gedrückt werden. Der Rührvorgang wird unterbrochen und im Display die Aufforderung zum Freischleudern mit „FSLA“ angezeigt.

Die UNGUATOR® Mischeinheit wird aus dem UNGUATOR® e/s entnommen und der UNGUATOR® Direktkrukendeckel wie bei der Luftdiminuierung leicht aufgedreht. Mit dem UNGUATOR® FR wird der UNGUATOR® Direktkrukenboden in die unterste Position

geschoben. Anschließend wird der UNGUATOR® Direktkrukendeckel wieder festgedreht. Die UNGUATOR® Mischeinheit wird nun wieder von unten in die Bajonett-Aufnahme des UNGUATOR® e/s gesteckt und bis zum Anschlag hochgeschoben. Der UNGUATOR® FR kann sich jetzt nach erneutem Betätigen der Taste „Start/Stop“ durch hochtouriges Drehen in deckelnaher Position, das sogen. Freischleudern, „selbstreinigen“. Somit ist der UNGUATOR® FR weitgehend von der Salbe befreit und der Rührvorgang beendet. Nach dem Freischleudern wird im Display für 3 Sekunden die Gesamtrührzeit inkl. der Nachstellzeiten angezeigt. Entnommen wird die UNGUATOR® Mischeinheit, indem man sie durch eine Drehung es Schaftes des UNGUATOR® FR gegen den Uhrzeigersinn aus der Bajonett-Fassung löst und anschließend nach unten herauszieht.

4.4.3 Emulsion

(Emulgieren halbfester Substanzen mit Wasser bei Zimmertemperatur)

Beispiel: Eucerin c. aqua aa

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Durch kühl gelagerte Grundlagen kann die Emulgierung erschwert werden. Eine Beschleunigung der Emulgierung kann zum Beispiel durch Erwärmung des benötigten Wassers erreicht werden, oft reicht allerdings die Erwärmung aus, die während des Rührvorgangs innerhalb der UNGUATOR® Direktkruke entsteht. Angepasste Emulgatoren können, nach Rücksprache mit dem Verordner, die Stabilität und die Bildung von Emulsionen fördern.

4.4.4 Emulsion +

(Emulgieren von warmen, halbfesten Substanzen mit Wasser und anschließendem Kaltrührprogramm)

Beispiel: Ungt. emulsific. aquos., Lanette, Cera

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Eine Erwärmung der Emulsion sollte immer erfolgen, wenn Mengen von 300 bis 500 ml zum Einsatz kommen.

Das Schmelzen der halbfesten Substanzen mit Hilfe von maximal 85 °C heißem Wasser kann über drei Wege erreicht werden.

1. Zugeben von heißem Wasser (≤ 85 °C)
2. Übergießen mit kaltem Wasser – bis 200 ml in Wasserbad = 85 °C
3. Übergießen mit kaltem Wasser – in Mikrowelle **vorsichtig** erwärmen

Erwärmte Emulsionen sollten bis zur Abkühlung auf Raumtemperatur mit wenigen Hüben bei mittlerer Drehzahl im Intervall gerührt werden, um eine gleichmäßige Strukturierung der Emulsion zu erhalten. Zur Unterstützung der Abkühlung kann eine Kühlmanschette verwendet werden oder die UNGUATOR® Mischeinheit in den Rührpausen ggf. in den Kühlschrank gestellt werden.

4.4.5 Normal / Weich-in-Weich

(Rühren halbfester Substanzen von niedrigviskös bis pastös)

Beispiele: Fertigarzneimittelsalbe mit Grundlage(n), Stammverreibungen mit Grundlage(n), flüssige Wirkstoffe in Grundlage(n)
Zunächst sollte die Salbengrundlage in die UNGUATOR® Direktkruke eingewogen und anschließend die Restbestandteile dazu gewogen werden.

4.4.6 Suspension < 2%

(Rühren halbfester Substanzen mit einem Anteil an mikrofeinen, agglomerierten, Festsubstanzen von weniger als 2%)

Beispiele: Corticoide, Antibiotika, Fungizide, Metronidazol

Der Einsatz von UNGUATOR® SFR wird empfohlen.

Wenn kein Wirkstoffkonzentrat (Stammverreibung) vorliegt, wird die Anfertigung einer Vorverreibung z. B. mittels des Anreibprogrammes bei einer Supsension mit einem Wirkstoffanteil von weniger als 2% empfohlen. Bei der Vorverreibung werden die mikronisierten Feststoffe mit einem geringen Anteil an Grundlage in die UNGUATOR® Direktkruke eingewogen. Der verschiebbare Hubboden bleibt in unterster Position, um für die Dispergierung die gesamte Innenwandfläche der UNGUATOR® Direktkruke inklusive Deckel und Boden nutzen zu können. Der Grad der durch das Anreiben erreichten Dispergierung sollte vor der Weiterverarbeitung mikroskopisch oder mittels einer starken Lupenvergrößerung auf zu große Wirkstoffpartikel oder Agglomerate untersucht werden. Oft genügt der Ausstrich auf eine Glasplatte (zum Beispiel Objektträger), um Inhomogenitäten auszuschließen. Das Anreiben ist ggf. in Abhängigkeit vom Kontrollergebnis zu wiederholen.

Durch den hochtourigen Anreibevorgang kann es durchaus zu einer Erwärmung der Rezeptur auf bis zu 50°C kommen. Da diese Erwärmung nicht für alle Grundlagen und Wirkstoffe (z.B. Metronidazol) geeignet und gewünscht ist, empfiehlt die GAKO® Direkt GmbH für diese bestimmten Stoffe das Programm „Direkt“ oder „Manuell“ zu verwenden. Dort können geringere Umdrehungs- und Hubgeschwindigkeiten ausgewählt und eingestellt werden, um die Substanzen schonender zu verarbeiten.

Die relativ große Reibefläche, die dem UNGUATOR® SFR hier zur Verfügung steht, begünstigt die Entstehung einer agglomeratfreien Anreibung. Diese lässt sich schnell mit der restlichen Grundlage homogenisieren, selbst bei großen UNGUATOR® Direktkruken.

Nach der Herstellung der Vorverreibung werden die restliche Grundlage, sowie alle weiteren Rezepturbestandteile eingewogen.

4.4.7 Suspension > 2%

(Rühren halbfester Substanzen mit einem Anteil an mikrofeinen, agglomerierten, Festsubstanzen von mehr als 2%)

Beispiele: Zincum oxydatum, Acidum salicylicum

Der Einsatz von UNGUATOR® SFR wird empfohlen.

Bei Suspensionen mit einem Wirkstoffanteil von mehr als 2% unterbleibt die Anfertigung einer Vorverreibung zugunsten einer Verlängerung der Rührzeit. Bei der Einwaage wird zunächst die Grundlage vorgelegt. Anschließend werden die flüssigen Bestandteile eingewogen. Zuletzt werden die festen Bestandteile in die UNGUATOR® Direktkruke eingefüllt, dabei ist darauf zu achten, dass diese in Vertiefungen oder seitlich versetzt eingebracht und mit Salbengrundlage abgedeckt werden. Damit wird ein direkter Kontakt mit dem UNGUATOR® FR vermieden und eine bessere Homogenität erreicht.

4.4.8 Gel

(Rühren von Gel)

Beispiel: Hydroxypropylcellulose 400

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Gel-Ansätze werden während der erforderlichen Quellzeit mehrfach im Intervall hochtourig gemischt, so können Verklumpungen vermieden werden und die Quellzeit wird geringfügig verkürzt. Lufteinschlüsse klaren im Allgemeinen nach Stehenlassen der Zubereitung auf.

4.4.9 Suppositorien

(Dispergieren von Suppositorienmischungen nach vorherigem Erwärmen)

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Die Erwärmung fetter Suppositoriengrundlagen kann mit Rotlicht über der offenen

UNGUATOR® Direktkruke erfolgen. Ein UNGUATOR® Applikator hilft bei der punktgenauen Befüllung der Suppositorienformen. Dieser kann bei Erstarren der Masse z. B. mit einem Fön oder mit Rotlicht wieder erwärmt werden. Der Ansatz mit ca. 5 bis 10% mehr Masse wird empfohlen.

4.4.10 Pulver

(Rühren von Pulver zur Kapselbefüllung)

Bis 200 ml wird der Einsatz von UNGUATOR® EWR empfohlen.

Gute Rührergebnisse werden bei mikrofeinem Pulver mit einem hohen Anteil an gleitfähigem Aerosil mit dem Standardprogramm Normal/Weich-in-Weich erzielt. Sollte dieses Programm zu intensive Reibgeräusche verursachen kann auch das Programm „DIREKT" angewandt werden. Wählen Sie eine geringe Umdrehungsgeschwindigkeit (Stufe 0 / 650 U/min) und tätigen Sie den Hub am Besten von Hand (Umschalten von Automatik auf Hand). Bitte verlängern Sie die Rührzeit dementsprechend.

Um das Reibegeräusch bei Pulvermischungen an der Dichtungslippe des UNGUATOR® Direktkrukendeckels zu minimieren, kann diese mit dem Schaft des UNGUATOR® FR etwas aufgeweitet werden.

Aus der Entnahmeöffnung kann das Pulver gleichmäßig über das Kapselfüllgerät verteilt werden.

4.5 Voraussetzung der Rezeptursubstanzen

Pulver

Grundsätzlich sollten Pulver als mikrofeine Substanzen eingesetzt werden. Um eine bessere Benetzung zu gewährleisten, sollten Pulver erst nach den flüssigen Bestandteilen eingewogen werden. Bei geringem Anteil an Pulver (< 2%) wird eine Vorverreibung durch das Anreiben des Pulvers in wenig Grundlage direkt in der UNGUATOR® Direktkruke, wie es vorab beschrieben wird, empfohlen.

Kristalline Wirkstoffe

Vor der Einwaage in die UNGUATOR® Direktkruke müssen kristalline Wirkstoffe im Mörser pulverisiert werden, damit eine aufwändige Nachbearbeitung (zum Beispiel mit dem Dreiwalzenstuhl) vermieden wird.

Wenn ein Lösungsmittel für den kristallinen Wirkstoff Rezepturbestandteil ist, kann er in der UNGUATOR® Direktkruke mit Rührunterstützung gelöst werden (zum Beispiel Urea mit

Wasser) und danach mit den restlichen Rezepturbestandteilen ergänzt werden. Ist das Lösungsmittel in ausreichender Menge als Bestandteil der Salbengrundlage vorhanden, so löst sich die kristalline Substanz auch während des Rührvorgangs.

Wachse, Hydrophile Salbe etc.

Cera, Lanette N etc. in der UNGUATOR® Direktkruke entweder mit erwärmten Wasser aus der Rezeptur (≤ 85 °C) oder den übrigen erwärmten Rezepturbestandteilen übergießen.

Oder:

Substanzen mit Wasser übergießen (Zimmertemperatur) **und** entweder im Wasserbad (≤ 85 °C) oder in der Mikrowelle **vorsichtig** erwärmen.

Bei Rezepturen ohne wässrigen Anteil können die zu schmelzenden Bestandteile auch direkt in der UNGUATOR® Direktkruke auf dem Wasserbad aufgeschmolzen werden.

Bitte beachten Sie, dass die metallenen UNGUATOR® FR nicht in die Mikrowelle gegeben werden dürfen! Zudem kann es wegen ungleichmäßiger Durchmischung von Fett- und Wasserphase zum Siedeverzug kommen, da in der Mikrowelle nur wässrige Anteile erwärmt werden können.

Bitte beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung Ihres Mikrowellengerätes! Es muss in jedem Fall eine zu starke Erwärmung sowohl der UNGUATOR® Direktkruke als auch des Inhaltes vermieden werden!

Im Allgemeinen genügt es, erwärmte Mischungen in drei Abkühlungsintervallen á sechs Minuten mit je 10 Hüben mit dem UNGUATOR® hochtourig zu homogenisieren. Mit Festsubstanzen dauert die Homogenisierung geringfügig länger. Die Abkühlzeit und damit das Abkühlungsintervall kann im Kühlschrank oder mit einer Kühlmanschette verkürzt werden. Der UNGUATOR® FR sollte während der Abkühlphase in der UNGUATOR® Direktkruke bleiben.

In manchen Fällen ist es bei Emulsionen sinnvoll, eine Vorverreibung mit der gesamten Fettphase und einem geringen Wasseranteil in einem Anreibprogramm anzufertigen. Das restliche Wasser kann anschließend ggf. in weiteren Anteilen nach Unterbrechung des Rührvorgangs in die UNGUATOR® Direktkruke eingefüllt werden. Der Vorteil einer derartigen Vorverreibung, die sich gleichmäßig an der UNGUATOR® Direktkrukenwand verteilt, ist die relativ schnelle Bindung der flüssigen Bestandteile.

4.6 Nach Beendigung des Rührvorganges

Nach Beendigung des Rührvorganges wird die UNGUATOR® Mischeinheit aus der Haltevorrichtung des UNGUATOR® gelöst und herausgenommen. Erreicht wird dies durch das Herausdrehen des UNGUATOR® Direktkrukendeckels aus dem Hubarm und/oder durch Drehen des UNGUATOR® FR-Schaftes gegen den Uhrzeigersinn. Hierbei ist lediglich eine Vierteldrehung notwendig, die beim Lösen der Direktkruke aus dem Hubarm bereits erfolgt sein kann. Aus diesem Grund wird empfohlen, die UNGUATOR® Mischeinheit bei der Entnahme aus dem UNGUATOR® stets mit einer Hand festzuhalten.

Im nächsten Schritt wird der UNGUATOR® Direktkrukendeckel geöffnet und der UNGUATOR® FR entnommen. Da hierbei eine organoleptische Qualitätskontrolle direkt durchgeführt werden kann, sollte auch bei der Benutzung von UNGUATOR® EWR der UNGUATOR® Direktkrukendeckel nach der Beendigung des Rührvorgangs geöffnet werden. Sieht die Oberfläche der Salbe glatt und gleichmäßig aus, hat sich – wenn die Minimalvorgaben für die Rührzeiten eingehalten wurden – in der Praxis erwiesen, dass die Gleichmäßigkeit auch im Inneren der UNGUATOR® Direktkruke erzielt wurde.

Nachfolgend wird der UNGUATOR® FR aus dem UNGUATOR® Direktkrukendeckel geschoben. Die daran befindliche Salbe kann mit einem Spatel vom Rührflügel in die UNGUATOR® Direktkruke abgestreift werden. Bei der Benutzung von UNGUATOR® EWR kann der Rührflügel aus der UNGUATOR® Direktkruke entnommen und verworfen, sowie natürlich auch in der UNGUATOR® Direktkruke belassen werden. Die Entnahme der Salbe über die Öffnung im UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird dabei nicht beeinflusst. Jedoch ist das Herausnehmen des Rührflügels gerade bei der Abgabe der Salbe an ältere Anwender zu empfehlen, da es sonst bei der herkömmlichen Entnahme zu Irritationen kommen könnte.

Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird wieder auf das UNGUATOR® Direktkrukengehäuse geschraubt und ggf. mit einer UNGUATOR®-Variodüse versehen. Danach wird die UNGUATOR® Direktkrukenkappe respektive ein UNGUATOR®-Applikator zunächst locker aufgeschraubt. Große UNGUATOR® Direktkruken werden mit der Spindel bzw. dem AirDynamic®-System versehen. Wie bereits vor dem Rührvorgang wird wieder eine Luftdiminuierung durchgeführt. Durch das Herausschieben, beim Rührvorgang entstandener Hohlräume, wird ein „Herausspritzen“ der Salbe bei der ersten Entnahme vermieden. Die UNGUATOR® Direktkrukenkappe bzw. der UNGUATOR® Applikator wird jetzt fest zugeschraubt.

Auf die UNGUATOR® Direktkruke wird ein vorbereitetes Etikett geklebt und anschließend mit einer kurzen Erklärung des UNGUATOR® Entnahmesystems an den Anwender ausgehändigt. Optional bietet es sich an, Hub- und Mischparameter sowie Ergebnis der Endkontrolle zu dokumentieren. Eine Dokumentvorlage befindet sich am Ende der Bedienungsanleitung.

4.7 Rührzeitangaben und Bedienungshinweise

Die im Display erscheinenden Voreinstellungen, 2 Minuten und Stufe 5, kann ausschließlich für 15-20 ml Kruken mit einer Weich-in-Weich-Rezeptur verwendet werden.

Für jede neue Rezeptur müssen die Rührparameter Zeit und Umdrehungsgeschwindigkeit mit den Symboltasten angepasst werden. Zur Orientierung dienen die angegebenen Mischtabellen.

	Größe der UNGUATOR® Direktkruke			
Art der Rezeptur	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 - 300 ml	500 ml
Suspension	02:00	02:30	04:30	06:10
W/W (Weich in Weich)	01:40	02:10	04:00	05:10
Emulsion	02:00	02:20	04:10	05:30
Suppositorien	01:40	02:10	04:00	

Tabelle 3: Minimalwerte für Rührzeiten bei Drehzahlstufe 9 in min:s

	Größe der UNGUATOR® Direktkruke			
Art der Rezeptur	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 - 300 ml	500 ml
Suspension	03:15	03:50	06:45	09:30
W/W (Weich in Weich)	02:40	03:20	06:10	07:50
Emulsion	03:15	03:50	06:30	08:30
Suppositorien	02:40	03:20	06:10	
Gel	4 x 1 Min. mit 1450 U/min. und je 5 Min. Pause			

Tabelle 4: Minimalwerte für Rührzeiten bei Drehzahlstufe 5 in min:s

Die Betriebsart „HAND“ sollte vorzugsweise nur für UNGUATOR® Direktkruken in der Größe von 15 bis 100 ml gewählt werden. UNGUATOR® Direktkruken zwischen 200 und 500 ml sollten entweder mit beiden Händen oder noch besser mit der Betriebsart „AUTO“ geführt werden.

5 Allgemeine Hinweise zum UNGUATOR® Rührsystem

Die Deutsche Apothekerkammer empfiehlt seit dem Jahre 2000 in den Qualitätsleitlinien für die Herstellung halbfester Zubereitungen das geschlossene System und deren Abgabe in Spenderdosen mit kleiner Entnahmeöffnung.

5.1 Patentschutz

Das UNGUATOR® Rührsystem besteht aus der UNGUATOR® Technologie, den UNGUATOR® Rührgeräten und weiteren UNGUATOR® Sortimentartikeln.

Das UNGUATOR® Rührsystem, sowie die UNGUATOR® Technologie und das dort integrierte AirDynamic®-System sind Erfindungen des Apothekers Albrecht Konietzko aus Bamberg in Deutschland. Die UNGUATOR® Technologie und das AirDynamic®-System sind in ausgewählten Ländern patentiert. UNGUATOR® und AirDynamic® sind geschützte Marken und bezeichnen ausschließlich Geräte und Sortimentartikel der GAKO® Konietzko GmbH bzw. unter Lizenz der GAKO® International GmbH, sowie der GAKO® Direkt GmbH.

Das UNGUATOR® Rührsystem der GAKO® Konietzko GmbH ist das Original.

Das UNGUATOR® Rührsystem mit seinen vielseitigen und umfangreichen Sortimentartikeln besticht durch seine Einfachheit. Die Bedürfnisse des Apothekers werden im Bereich der pharmazeutischen Salben- und Kosmetikherstellung durch das UNGUATOR® Rührsystem abgedeckt. Um dies weiterhin zu gewährleisten, arbeitet die GAKO® Konietzko GmbH stets daran, die Qualität des UNGUATOR® Rührsystems nicht nur zu halten, sondern zu verbessern. Um dies zu erreichen, wird in regelmäßigen Qualitätskontrollen ständig auch unter Einsatz des umfassenden Know-hows des Erfinders des UNGUATOR® Rührsystems, dem Apotheker Albrecht Konietzko, nach sinnvollen Verbesserungen und Erweiterungen geforscht, die das UNGUATOR® Rührsystem noch benutzerfreundlicher machen.

5.2 Bedienfehler

Nach starker Beanspruchung z.B. durch Mehrfachanfertigung von Salben in kurzen Zeitabständen und in großen UNGUATOR® Direktkruken schaltet ein Thermosicherheits-element die Rührfunktion des UNGUATOR® e/s ab. In diesem Fall wird empfohlen, den UNGUATOR® e/s am Netzschalter auszuschalten bzw. den Netzstecker zu ziehen und erst nach 30 Minuten wieder einzuschalten.

Auftretende Unregelmäßigkeiten werden im Display durch eine Fehlermeldung angezeigt. Die Bedeutungen der einzelnen Fehlermeldungen sind in der Tabelle 3-5 aufgeführt.

Fehlermeldungen treten auch auf, wenn nicht zur jeweiligen Größe der UNGUATOR® Direktkruke passende UNGUATOR® FR eingesetzt werden oder wenn zu Beginn des Rührvorganges anstatt der Startstellung für den neuen Rührvorgang die Endstellung des vorherigen Rührvorgangs belassen wurde.

Fehlbedienungen oder Umwelteinflüsse können zu Störungen der Elektronik führen, die in der Fehlerliste nicht aufgeführt sind. In diesen Fällen ist das Gerät auszuschalten bzw. der Netzstecker zu ziehen. Nach einer Wartezeit von 10 Sekunden kann der UNGUATOR® e/s wieder eingeschaltet werden.

Fehleranzeige	Behebung des Fehlers	Mögliche Fehlerursachen
FE 0	Taste „Start/Stop“ betätigen, Hubarm bewegt sich in die nächste Einstellung	Aus- und Einschalten des Gerätes während einer Arbeitsphase oder kurzzeitiger Stromausfall
FE 1	Direktkruke entfernen und Taste „Start/Stop“ betätigen, Hubarm fährt in die vorher gewünschte Stellung	Umschalten zwischen den Betriebsarten, wenn eine Mischeinheit eingerastet ist oder Einschalten des Gerätes, wenn eine Mischeinheit eingerastet ist
FE 2	Taste „Start/Stop“ bestätigen, FE 0 wird angezeigt	Hubarm bewegt sich nicht oder nur sehr langsam
FE 8	Taste „Start/Stop“ betätigen, Direktkruke einrasten - Neustart	Bei Betriebsart „HAND“ keine Mischeinheit eingerastet
FE 9	Hubarm fährt automatisch in die Startstellung zurück	Bei Betriebsart „AUTO“ keine Mischeinheit im Hubarm befestigt
FE 9	Direktkruke entfernen und Taste „Start/Stop“ betätigen	Bei Betriebsart „AUTO“ keine Mischeinheit ein- bzw. ausgerastet
FE A	Taste „Start/Stop“ betätigen, evtl. Gerät ausschalten	Motor kurzzeitig überlastet

Tabelle 5: Fehlermeldungen des UNGUATOR® e/s

5.3 Zu vermeidende mögliche Fehlerquellen

- Der UNGUATOR® Direktkrukenboden wird vor der Einwaage bzw. Befüllung nicht bis zum Anschlag nach unten gedrückt. Insbesondere spezifisch leichte Bestandteile sind nicht zwingend in gewichtsgleicher UNGUATOR® Direktkruke unterzubringen, obwohl das Füllvolumen im Durchschnitt 40 % größer als das Nennvolumen ist.

- Die Luft wird nicht aus der UNGUATOR® Direktkruke diminuiert. Der UNGUATOR® FR zentrifugiert folglich die Salbe an die UNGUATOR® Direktkrukenwand, im Inneren bildet sich eine Luftsäule, in der sich der UNGUATOR® FR nicht selbst reinigen kann und unvermischte Bestandteile können am UNGUATOR® FR haften bleiben.

- Der UNGUATOR® Direktkrukenboden wird nicht hochgeschoben. Durch das Eindringen des UNGUATOR® FR entsteht auch bei hoher Drehzahl ein Überdruck, der nicht durch Nachgeben des verschiebbaren Bodens ausgeglichen werden kann. In Folge kann es während des Rührvorgangs dazu kommen, dass Rezepturbestandteile, vornehmlich flüssige Ingredenzien, am Schaft des UNGUATOR® FR herausquellen.

- Die Dichtungslippe am UNGUATOR® Direktkrukenboden kann Flüssigkeit beim Emulgiervorgang nicht halten. Besonders bei großen Flüssigkeitsmengen und bei Kaltemulgierung sollte vor dem Rührvorgang der Bereich um die Dichtungslippe des UNGUATOR® Direktkrukenbodens rundum sorgfältig mit der Grundlage bestrichen werden, um die Dichtqualität zu verbessern.

- Beim Durchdringen des UNGUATOR® Direktkrukendeckels wird dessen Dichtungslippe mit den Nasen des Schaftes des UNGUATOR® FR verletzt. Als Folge kriecht die Salbe am Schaft hoch.

- UNGUATOR® Direktkrukendeckel wird nicht korrekt festgeschraubt oder bei manuell geführtem Hub nicht festgehalten. Der UNGUATOR® Direktkrukendeckel kann sich während des Rührvorgangs öffnen.

- Vor der Abgabe wird versäumt erneut eine Luftdiminuierung durchzuführen bzw. eine UNGUATOR® Variodüse oder ein UNGUATOR® Applikator anzubringen. Folglich schiebt der Anwender zunächst die Luft und dann schwallartig die Salbe aus der Öffnung [1].

5.4 Qualitätssicherung der Salben

Durch einfache Prüfverfahren, welche man an Analogrezepturen mit farbigen Pulvern (Beispiel: Eisenoxid (rot/hydrophil, gelb/hydrophob) oder Sudanrot und Riboflavin [2], sowie Methylenblau [4]) durchführen kann, ist die gute Homogenisierbarkeit mit dem UNGUATOR® Rührsystem überzeugend darstellbar. Hier haben sich Untersuchungen von Salbenausstrichen aus verschiedenen Ebenen des Mischgefäßes mit Lupe oder Mikroskop bewährt, oder auch die Betrachtung eines oder mehrerer Schnitte durch eine gefrorene Salbenzubereitung. Indem man solche Analogrezepturen einfach nur „nachrührt“, kann mittels der genannten Prüfverfahren nicht nur eine korrekte Anwendung des UNGUATOR® Rührsystem rasch überprüft, sondern vor allem Vertrauen zur modernen UNGUATOR® Technologie und der damit verbundenen Qualität bestätigt werden.

6 Service und Gewährleistung

6.1 Hinweise bei Störungen

- Falls das UNGUATOR® Gerät sich nicht einschalten lässt, prüfen Sie bitte, ob Netzspannung anliegt und die Stecker der Netzzuleitung korrekt mit dem Gerät und der Netzsteckdose verbunden sind.
- Bei auftretenden Störungen oder Beschädigungen beachten Sie bitte auch den Hersteller-Hinweis auf der Unterseite des Fußes.
- Notieren Sie bitte den Geräte-Typ und den aufgetretenen Fehler und rufen Sie bitte die **Hotline 0951 / 58255 an**.

6.2 Service- und Gewährleistungen des Herstellers in Deutschland

Der Hersteller übernimmt unabhängig von den Verpflichtungen des Verkäufers gegenüber dem Käufer für das Gerät eine Gewährleistung von 24 Monaten ab Verkaufsdatum.

- Innerhalb der Gewährleistungszeit werden Mängel, die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, kostenlos behoben.
- Notwendige Gewährleistungsreparaturen sind bei der folgenden Adresse anzuzeigen. Für Servicereparaturen kann ein Kostenvoranschlag eingeholt werden. Für eingeschickte UNGUATOR® Geräte wird eine Rücksendefrist von 4 Werktagen nach Empfang bzw. der Bestätigung des Kostenvoranschlages zugesagt.

SMS Elap GmbH & Co. KG
Service-Center UNGUATOR®
Am Köhlersgehäu 50
D-98544 Zella-Mehlis

Telefon: +49 (0) 3682 / 455 199
Telefax: +49 (0) 3682 / 455 206



- Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind UNGUATOR® FR und UNGUATOR® Direktkruken, sowie weitere UNGUATOR® Sortimentartikel.
- Der Gewährleistungsanspruch erlischt, wenn von unbefugter Seite Eingriffe in das Gerät vorgenommen wurden. Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch sowie durch höhere Gewalt oder sonstige äußere Einflüsse entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.
- Die bei der Wartung und Reparatur ausgetauschten Teile gehen in das Eigentum der SMS Elap GmbH & Co. KG über.
- Über die kostenlose Fehlerbeseitigung hinausgehende Ansprüche, z. B. Schadensersatz, können nicht im Rahmen der Gewährleistung geltend gemacht werden.

- Anspruch auf Gewährleistung besteht nur, wenn die Garantie-Urkunde mit Kaufdatum, Händlerstempel und Unterschrift oder die Kaufquittung in Verbindung mit der Garantie-Urkunde vorgelegt wird.
- Reparaturen im Rahmen der Gewährleistung werden ausschließlich durch die SMS Elap GmbH & Co. KG bzw. von ihr beauftragte Firmen durchgeführt.
- Bei reparaturbedürftigen Störungen des UNGUATOR® e/s muss dieser als ganzes Gerät an die SMS Elap GmbH & Co. KG geschickt werden. Um Beschädigungen durch den Versand zu vermeiden, sollte das Verpackungsmaterial aufgehoben oder bei der SMS Elap GmbH & Co. KG neu angefordert werden.
- Reparaturen am UNGUATOR® e/s können ausschließlich bei der SMS Elap GmbH & Co. KG durchgeführt werden, da zur Abstimmung von Elektronik und Mechanik besondere Vorrichtungen erforderlich sind.

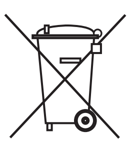
6.3. Wartungsempfehlung

- Um Getriebe und Motor für den weiteren ungestörten Verlauf zu erhalten, sollte der UNGUATOR® e/s entweder nach 20.000 Zubereitungen oder nach 5 Jahren zur Wartung an die SMS Elap GmbH & Co. KG geschickt werden.
- Der Kundendienst und der Wartungsservice werden auch innerhalb der Gewährleistungszeit für Aufwand und Verschleißteile nach Kostenvoranschlag zu einem angemessenen Preis in Rechnung gestellt.
- Auf Anforderung wird ein UNGUATOR® e/s gegen eine einmalige Leihgebühr für den Wartungs- bzw. Reparaturzeitraum zur Verfügung gestellt.

6.4 Sicherheitshinweise

- UNGUATOR® Geräte dürfen nur an vorschriftsmäßig nach DIN VDE 0100 installierte Schutzkontaktsteckdosen mit 230 V bzw. mit länderspezifischer Nennspannung angeschlossen werden.
- UNGUATOR® Geräte sind für den Betrieb in normaler Raumatmosphäre ausgelegt. Empfohlene Werte sind: Umgebungstemperatur 15 - 30 °C und relative Luftfeuchtigkeit von weniger als 80 %.
- Bei Erstinbetriebnahme und/oder längerer Lagerzeit in kalten Räumen, das Gerät ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur akklimatisieren.
- UNGUATOR® Geräte sind so aufzustellen, dass die Betätigung der Trenneinrichtungen zum Netz (Netzschalter, Netzstecker) nicht erschwert wird.
- Die UNGUATOR® Geräte nicht ins Wasser tauchen.
- Elektroteile nur durch einen Fachmann aus- oder einbauen lassen.
- UNGUATOR® FR nur in verschraubter UNGUATOR® Direktkruke bzw. in Reaktionsgemischbehälter betreiben.
- Rotierende Teile nicht berühren.
- Lange Haare, Krawatten, Schals etc. von rotierenden Teilen fernhalten.

- Während der automatischen Hubfunktion des UNGUATOR® e/s: lange Haare, Körperteile oder Gegenstände vom Hubmechanismus fernhalten – im Notfall sofort Netzschalter betätigen oder Netzstecker ziehen.
- Die Entlüftungsöffnungen an der Rückseite bzw. Unterseite der Geräte müssen bei der Benutzung der Geräte immer frei gehalten werden.
- Wenn die UNGUATOR® Geräte nicht entsprechend dieser Bedienungsanleitung oder mit Sortimentartikeln, die nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurden, verwendet werden, kann der vorgesehene Schutz beeinträchtigt sein.(Garantie erlischt!)
- UNGUATOR® Geräte sind nicht für den Betrieb in gefährlicher Atmosphäre vorgesehen. Beim Umgang mit Gefahrstoffen (z. B. brennbaren Flüssigkeiten wie Alkohol o. ä.) sind die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zu beachten.
- UNGUATOR® Geräte entsprechen den Sicherheits-Standards für Laborgeräte. Sie sind so aufzustellen, dass Handlungen durch unbefugte Personen ausgeschlossen sind.
- Überlastungsschutz beim UNGUATOR® e/s: Nach 5 Minuten Rührbetrieb 30 Minuten Pause
- Das Gerät darf nicht im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte führen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer den zur Verfügung stehenden Rückgabe- und Sammelsystemen zu.



6.5 Technische Daten des UNGUATOR® e/s

Netzanschluss	230 V / 50 Hz; 120 V / 60 Hz
Gesamtleistungsaufnahme	270 W
Leistungsaufnahme (Rührmotor)	220 W
Leistungsaufnahme (Hubmotor)	50 W
Betriebsart	KB 5 [1]
Schutzklasse	I
Schutzart	IP 21
Drehzahlregler	in 10 Stufen elektronisch geregelt
Zeiteinstellung	stufenlos elektronisch
UNGUATOR®-Direktkrukengröße	15 – 500 ml
Gewicht	9,5 kg
Maße (LxBxH in mm)	300 x 300 x 650
Prüfzeichen	TÜV GS

[1] KB 5: Nach 5 Minuten Rührbetrieb 30 Minuten Pause. Warnhinweise beachten!

Zu KB 5: Im Normalbetrieb wird die Maximalbelastbarkeit nicht erreicht. Sie ist definiert durch 5 Minuten Rühren mit 2000 U/min von Pasta Zinci in der 100 ml UNGUATOR® Direktkruke und 30 Minuten Abkühlpause. Bei Überlastung, zum Beispiel bei drei Salbenherstellungen in der 500 ml UNGUATOR® Direktkruke, kurz hintereinander, kann ein Sicherheitselement das Gerät abschalten.

6.6 Qualitätsnachweis

Die Produktionsstätte für alle UNGUATOR® Produkte ist nach DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert. Regelmäßige Qualitätskontrollen gewähren nicht nur die hervorzuhebende, sondern vor allem nachhaltige Qualität der Produkte des UNGUATOR® Rührsystems.

- Die UNGUATOR® Applikatoren, Kupplungen und Direktkruken werden aus Polypropylen (PP), die UNGUATOR® Variodüsen aus Polyethylen (PE) hergestellt.
- Der Kopf des UNGUATOR® SFR besteht aus Polyoximethylen.
- Die UNGUATOR® EWR bestehen aus Polyamid.
- Der Schaft der UNGUATOR® FR besteht aus NIRO-Edelstahl (Qualität: 1.4301) und ist-durch Titannitrierung gehärtet (goldfarben). Die eingesetzten Werk- und Farbstoffe sind physiologisch unbedenklich.
- Unter „UNGUATOR®…“ können die taxierfähigen UNGUATOR® Sortimentartikel (UNGUATOR® Direktkruken, EWR, Applikator und Variodüse) abgefragt werden, da die Bezeichnungen in der gängigen Apotheken-Software mit „UNGUATOR®“ beginnen.

7 Herstellerzertifikat

Alle UNGUATOR® Sortimentartikel aus Kunststoff werden ausschließlich aus Material- und Farbkomponenten hergestellt, die den Voraussetzungen der **Bedarfsgegenstände-verordnung (BedGgstVO) vom 10.04.1992 (Neufassung vom 23.12.1997, letzte Änderung vom 23.09.2009), der Datenbank BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt** und der **EU-Richtlinie 2002/95/ED (RoHS)** entsprechen.

Artikel[1)]	Material[2)]	Farbkonzentrat[2)]	
UNGUATOR® Direktkruke [3)]		Standard	Kosmetik
UNGUATOR® Direktkrukenkappe	Polypropylen natur	weiß	farbig
UNGUATOR® Direktkrukendeckel	Polypropylen natur	rot, weiß, grün, blau	farbig
UNGUATOR® Direktkrukengehäuse	Polypropylen natur	weiß	farbig
UNGUATOR® Direktkrukenboden	Polypropylen / Polyethylen	-	-
UNGUATOR® Direktkrukenbodenkappe	Polypropylen natur	weiß	weiß
UNGUATOR® Weitere -Sortimentartikel			
UNGUATOR® Spindel	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Applikator lang mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Applikator kurz mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Kupplung	Polypropylen natur	weiß	
UNGUATOR® Variodüsen blau, gelb, rosa	Polypropylen natur	blau, gelb, rot	
UNGUATOR® SFR	Polyoxymethylen weiß	-	
UNGUATOR® EWR	Polyamid weiß	-	
UNGUATOR® Dosierspender	Polypropylen mit Glasfaser	Microcolor Polypropylen 2%	

[1)] Der Lizenzhersteller, SMS ELAP GmbH & Co. KG, D-98544 Zella-Mehlis ist DIN EN ISO 9001:2008 zertifiziert

[2)]Für Material und Farbkonzentrate sind die Konformitätserklärungen der Materiallieferanten beim Lizenz-Hersteller hinterlegt

[3)]Mit Analysenzertifikat nach ZL-Verpackungsvorschrift DK II / 1994 auf Verpackungsschlauch

GAKO® Konietzko GmbH

Matthias Konietzko

96049 Bamberg / Germany

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Matthias Konietzko
Produktionskontrolle
01.10.2012

8 Literaturhinweise

Die Vorteile des UNGUATOR® Rührsystems gegenüber der herkömmlichen Herstellungsmethode mit Fantaschale und Pistill sind in der Literatur mehrfach beschrieben:

- GMP-gerechte Salbenrezeptur in der Apotheke möglich [2], [4]
- Salbenrezeptur standardisierbar [4], [8]
- Bessere Homogenität [2], [4], [9]
- Verbesserte Mikrobiologie [3], [8]
- Kontaminationsgefährdung bei der Herstellung stark vermindert: Hygienische Produktion im geschlossenen System, kein Umfüllen in ein gesondertes Abgabegefäß [2], [3], [4], [8]
- Hygienische Produktentnahme, geringe Kontaminationsgefährdung durch den Anwender [2], [3], [4], [8]
- Verbesserte Produktqualität in verbesserter Verpackung garantiert längere Produkthaltbarkeit [3], [4]

9 Literaturverzeichnis

[1] „1 Jahr UNGUATOR® Rührsystem“ Deutsche Apothekerzeitung (DAZ) Nr. 43 Jhg. 135/1995 S. 115-117 Konietzko, A., GAKO® Konietzko GmbH, Bamberg

[2] „Der UNGUATOR® ein neuartiges Salbenrührwerk“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 30 Jhg. 141/1996 S. 30-33 Alberg et al., Pharmaz. Technologie TU Braunschweig

[3] „Keimzahl in wasserhaltigen Dermatika“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 29 Jhg. 142/1997 S. 36-40 Alberg et al., Pharmaz. Technologie, TU Braunschweig

[4] „Alternativen zum Salbenrühren im Vergleich“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 36 Jhg. 142/1997 S. 24 – 31 Zobel et al., Pharmaz. Technologie, Univ. Frankfurt a.M.

[5] „Das UNGUATOR® Rührsystem (URSY) als Alternativverfahren für die Herstellung dermatologischer Individualrezepturen“ Deutscher Dermatologe: 46, Heft 6 / 1998 S. 545 – 549 Zobel et al., Pharmaz. Technologie, Univ. Frankfurt a.M.

[6] „Bedienungsanleitung UNGUATOR® Rühren im geschlossenen System“ (1998) A.Konietzko, GAKO® Konietzko GmbH, Bamberg

[7] „System zur Salbenherstellung im Vergleich“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 38. Jhg. 143/1998 S. 53-65 R. Eifler-Bollen, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL), Eschborn

[8] Voigt, R.: „Pharmazeutische Technologie (Für Studium und Beruf)“, Jhg. 2000, 9. Auflage., S. 314-315, Deutscher Apothekerverlag, Stuttgart

[9] „Qualitätssicherung bei Rezeptur- und Defektursalben UNGUATOR®-Technologie“ Apotheker & Wirtschaft Nr. 7 Jhrg. 2/2001 S. 40-41 Albrecht Konietzko, 96049 Bamberg, kontakt@unguator.com Verlag: medical economics – Leipzig

[10] „Qualitätssicherung in der Rezeptur“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 14 Jhg. 146/2001 S. 42-47 R. Eifler-Bollen, NRF, Eschborn Prof. Dr. H. Möller, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL), Eschborn, et al.
[11] „Leitlinie zur Qualitätssicherung ... nicht sterilen Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 29 Jhg. 145/2000 Seiten 105 – 116 Deutsche Apothekerkammer
[12] „Flüssige Chlorhexidin-Cremes: Rühren ist kritisch“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 10 Jhg. 147/2002 Seiten 54 - 56
[13] „Mit zeitgemäßen Herstellungsverfahren rühren“ Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 13 Jhg. 147/2002 Seite 60 Diskussion: A. Konietzko (GAKO®) und Dr. H. Reimann (NRF)

10 Vertrieb, Herstellung und Kundendienst

GAKO® Konietzko GmbH
Oberer Stephansberg 49g
D-96049 Bamberg
Telefon: +49 (0) 951 / 582 55
Telefax: +49 (0) 951 / 500 602
Email: info@gako.de
Website: www.unguator.com



GAKO® International GmbH
Dantestraße 27
D-80637 München
Telefon: +49 (0) 89 / 15 88 16 88
Telefax: +49 (0) 89 / 15 88 14 85
Email: contact@unguator.com
Website: www.unguator.com



Vertrieb und Lieferkonditionen

Der Vertrieb von UNGUATOR® Sortimentartikeln erfolgt außerhalb Deutschlands entweder direkt über die GAKO® International GmbH oder weltweit über den pharmazeutischen Großhandel bzw. den Pharmabedarfshandel. Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der GAKO® Konietzko GmbH oder der GAKO® International GmbH.

Kundendienst

Mit allen Anfragen zu technischen Details, zur Wartung, zur Garantie, zum Kundenservice oder zu Ersatzteilen wenden Sie sich bitte direkt an unseren Kundendienst:

SMS Elap GmbH & Co. KG
Service-Center UNGUATOR®
Am Köhlersgehäu 50
D-98544 Zella-Mehlis



Telefon: +49 (0) 3682 / 455 199
Telefax: +49 (0) 3682 / 455 206

GARANTIE-URKUNDE

für den

UNGUATOR® e/s

Kauf-Datum: ____________________________

Lfd.-Nr.: ____________________________

Stempel und Unterschrift:

SMS Elap GmbH & Co. KG
Service-Center UNGUATOR®
Am Köhlersgehäu 50
D-98544 Zella-Mehlis



Telefon: +49 (0) 3682 / 455 199
Telefax: +49 (0) 3682 / 455 206

NAME:	

Krukengröße: ______ ml Masse: ______ g

Programmnummer: ______ Datum: ______

Defektur: O

Rezeptur: O

Q-kontrolle Anreibprogramm				
Wiederholung:	1	2	3	4
Urteil OK:	O	O	O	O

Zusammensetzung	g / ml

Q-Endkontrolle
O

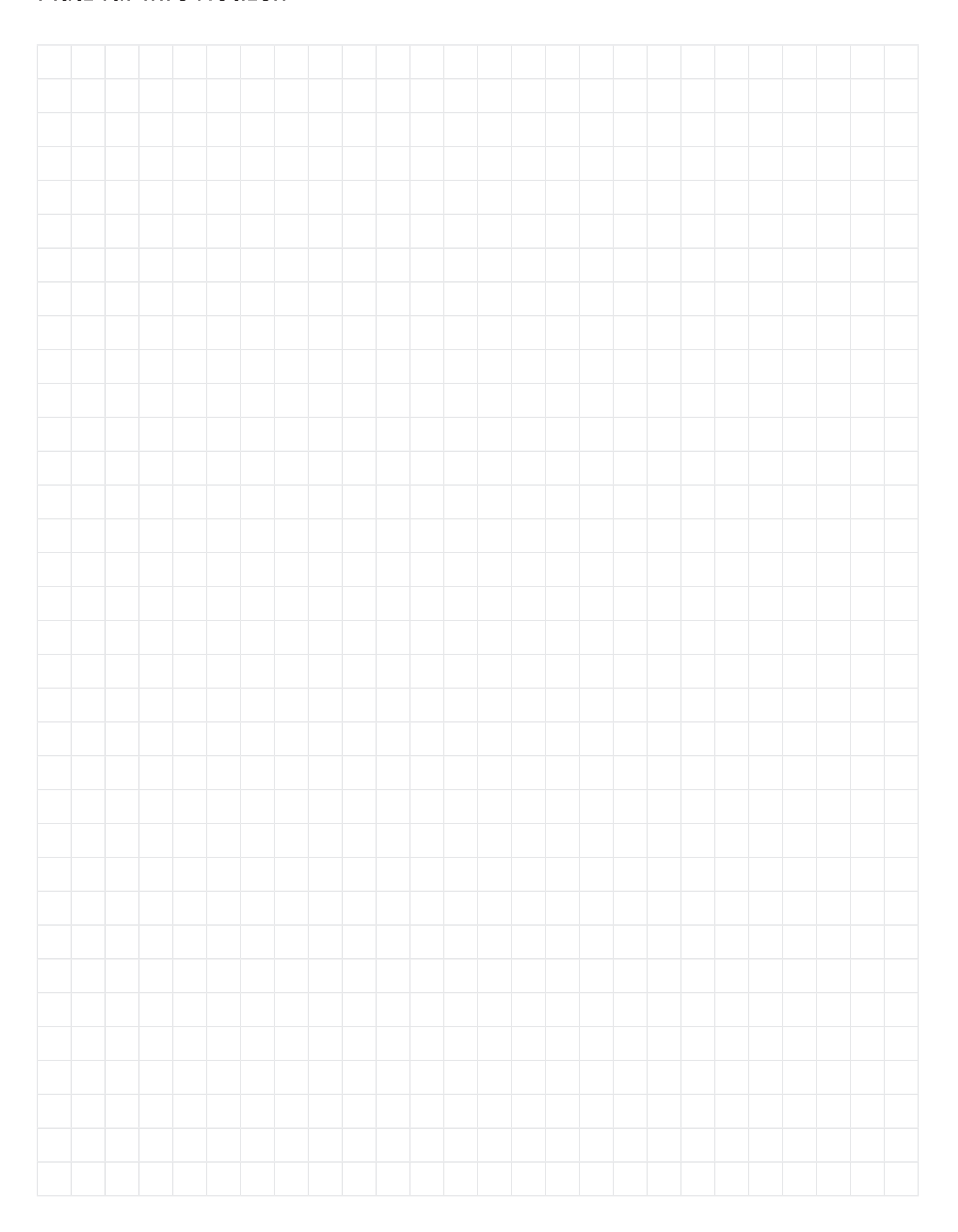
Zeichen:

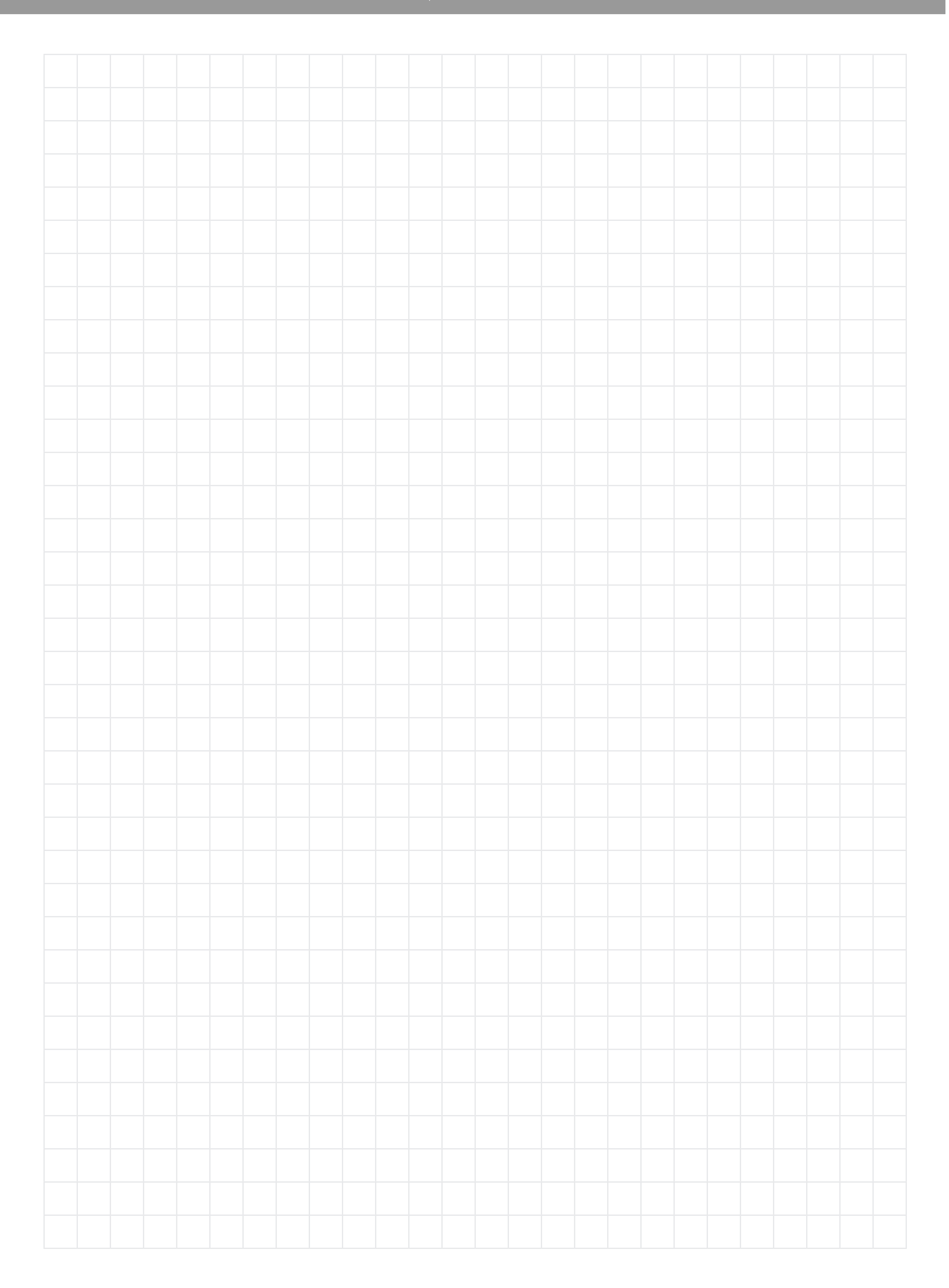
Berechnete Rührdaten	
Rührzeit:	
Umdrehungen:	
Hübe:	
Zubereitung:	
Identifikationsnr.:	

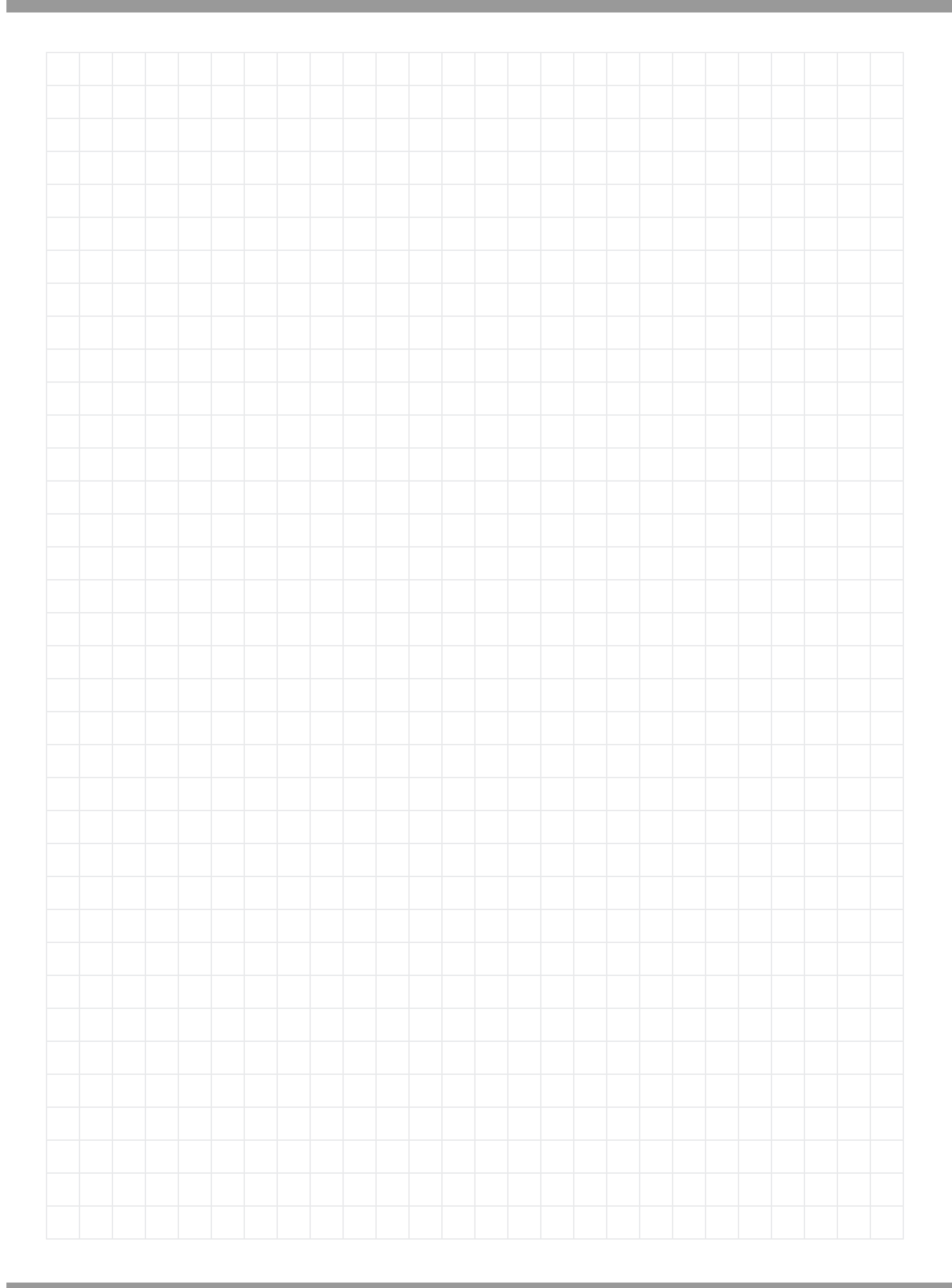
Rührstufe	Hübe	Zeit hh:mm:ss	U/min FR	U/min Hub
Anreibprogramm				
ANR		: :		
ANR ?		: :		
Hauptrührprogramm				
01		: :		
02		: :		
03		: :		
04		: :		
05		: :		
06		: :		
07		: :		
08		: :		
09		: :		
10		: :		
11		: :		
12		: :		
13		: :		
14		: :		
15		: :		
16		: :		
Freischleuderprogramm				
FSL		: :		

Bemerkungen:

Platz für Ihre Notizen







GAKO Konietzko GmbH
Oberer Stephansberg 49g
D-96050 Bamberg

Telefon: +49 (0) 951 / 58255
Telefax: +49 (0) 951 / 51 93 58 86
E-Mail: kontakt@unguator.com
Website: www.unguator.com